Avis du Comité d'éthique de santé publique

Projet d'Enquête de santé chez les Inuits du Nunavik (2004) Qaniuppitaa ? How are we ?

Juin 2004

Comité d'éthique de santé publique
Québec

105-03143/

Coordination
France Filiatrault

Analyse et rédaction
Lynda Bouthillier et France Filiatrault

Secrétariat
Danielle Comtois

Avis adopté à la 13e séance du Comité d'éthique de santé publique le 21 juin 2004.

Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique
201, boulevard Crémazie Est
Bureau RC-03
Montréal (Québec) H2M 1L2
Téléphone : (514) 873-4622
Télécopieur : (514) 864-2900

© Gouvernement du Québec

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

Le Comité d'éthique de santé publique est institué par la Loi sur la santé publique (L.R.Q., chapitre S-2.2), qui en précise le mandat, la composition et certains éléments qui concernent le fonctionnement. Les articles 19 à 32 sur le Comité d'éthique sont entrés en vigueur le 26 février 2003. Le même jour, le gouvernement a procédé à la nomination des premiers membres du comité.

Le Comité d'éthique de santé publique joue un rôle conseil et son mandat comporte deux grands volets. Un volet général consiste à répondre aux demandes qui lui sont adressées par le ministre au regard de toute question éthique qui peut être soulevée par l'application de la Loi sur la santé publique, notamment les activités ou actions prévues par le Programme national de santé publique. Un volet particulier consiste en l'examen systématique des projets de plans de surveillance ou d'enquêtes sociosanitaires qui lui sont soumis par le ministre ou les directeurs de santé publique dans le cadre de leurs responsabilités de surveillance continue de l'état de santé de la population et de ses déterminants. Conformément aux attentes exprimées par le ministre, les demandes du directeur national de santé publique sont considérées au même titre que celles du ministre.

Le Comité privilégie l'accompagnement des responsables des dossiers soumis à son attention afin de favoriser l'intégration d'une perspective éthique dans l'actualisation des fonctions de santé publique.

Composition du Comité d'éthique de santé publique[1]

Éthicien	**M. Daniel Weinstock**, président du comité Professeur de philosophie et d'éthique, Université de Montréal Directeur du Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal (CREUM)
Représentants de la population (3)	**M. Désiré Brassard**, vice-président du comité Retraité de l'enseignement **Mme Ghislaine Cournoyer** Retraitée de l'enseignement **Mme Catherine Régis** Avocate, LL.M.
Professionnels œuvrant dans le domaine de la santé publique dont un en surveillance de l'état de santé de la population (2)	**Mme Aline Émond** (professionnelle en surveillance) Chef du service de soutien méthodologique et de l'évaluation à l'Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux de l'Estrie **Mme Suzanne Walsh**, Directrice générale intérimaire, CLSC Côte-des-Neiges
Directeur de santé publique	**Docteur Philippe Lessard** Directeur de santé publique, de la planification et de l'évaluation à l'Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux de Chaudière-Appalaches

Permanence du Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique

Mme France Filiatrault	Coordonnatrice du Secrétariat et Secrétaire du Comité d'éthique de santé publique
Mme Lynda Bouthillier	Agente de recherche et de planification socioéconomique
Mme Marie van Vloodorp	Secrétaire

1. En fonction des paragraphes 1 à 4 de l'article 23 de la Loi sur la santé publique.

Avant-propos

Le Comité d'éthique de santé publique a choisi de réaliser son mandat conseil par l'accompagnement des professionnels responsables des dossiers qui lui sont soumis pour avis. Le projet actuel, comme les demandes adressées au Comité au cours de sa première année d'exercice concerne le volet de son mandat portant sur l'examen systématique des projets de plans de surveillance ou d'enquêtes à des fins de surveillance.

Compte tenu de la nouveauté que constitue l'examen éthique de ces projets, le Comité a choisi d'orienter la production de ses avis de manière à ce qu'ils puissent servir de guide pour l'ensemble de ces outils de la fonction de surveillance.

Dans une optique pédagogique et dans le respect de sa manière de concevoir son rôle d'accompagnateur, l'avis du comité rend compte de la démarche éthique réalisée en collaboration avec les responsables de l'*Enquête de santé chez les Inuits du Nunavik 2004*. Ainsi, non seulement exprime-t-il l'avis du comité sur la version finale qui lui a été déposée mais il rend compte des ajustements apportés au projet au cours des échanges entre le Comité et les responsables de l'enquête. Aussi, certains éléments peuvent être évoqués qui ne se trouvent plus dans la version finale du projet. Cela pourra permettre, croyons-nous, de mieux saisir les questionnements jalonnant une démarche éthique.

Cet avis ne marque pas, souhaitons-le, la fin de la démarche éthique des promoteurs du projets. Dans sa réalisation, au cours de l'analyse ou de la diffusion des résultats, d'autres questionnements pourraient survenir ou se prolonger dans ces étapes sous des aspects nouveaux. Souhaitons que la réflexion amorcée ici puisse s'y poursuivre.

Le Comité remercie les responsables du projet, madame Danielle Saint-Laurent, de l'INSPQ, et docteur Serge Déry, directeur de santé publique de l'Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux du Nunavik, qui ont activement participé aux échanges et fait évoluer leurs travaux à partir de ces réflexions partagées avec le Comité, réflexions qu'ils ont eux-mêmes partagées avec des membres des groupes de travail associés à l'enquête et les membres du comité consultatif formé de représentants de la communauté inuite.

Table des matières

Un bref rappel du projet d'enquête **9**

Finalités du projet et stratégies d'enquête *9*

Processus d'examen éthique par le Comité **11**

Les dimensions éthiques du projet **12**

Le consentement *13*

Un consentement libre 13

Un consentement éclairé et explicite 14

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard du consentement *18*

L'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les individus et les ménages participant à l'enquête, de même que pour l'ensemble de la communauté inuite *18*

Bénéfices attendus 19

Les conséquences potentiellement négatives pour les individus 20

Les conséquences potentiellement négatives pour la communauté : représentation de soi et de la communauté 22

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard de l'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les personnes participant de même que pour la communauté inuite *22*

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard du respect de la confidentialité et de la vie privée *24*

La représentation de la santé / la représentation d'une communauté *24*

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard de la représentation de la santé chez les Inuits *25*

Conclusion **27**

Sommaire des commentaires et recommandations du Comité d'éthique de santé publique **29**

Au regard du consentement 29

Au regard de l'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les personnes participant de même que pour la communauté inuite 29

Au regard du respect de la confidentialité et de la vie privée 31

Au regard de la représentation de la santé chez les Inuits 31

Un bref rappel du projet d'enquête

Ne disposant d'aucune information sur l'état de santé général de la population depuis la dernière grande enquête réalisée en 1992 par Santé Québec, la Direction de santé publique de la Régie régionale de la santé et des Services sociaux du Nunavik (actuelle Agence de développement de réseaux locaux de services de santé et de services sociaux du Nunavik — ADRLSSS[2]) a jugé qu'il était devenu essentiel de conduire une nouvelle enquête générale sur la santé pour actualiser le portrait de santé de la population afin de mieux évaluer l'évolution de la situation et adapter ses programmes de santé en conséquence. Les principaux éléments de l'enquête présentés ici sont tirés du Devis soumis au Comité[3].

De multiples partenaires collaborent à ce projet placé sous la responsabilité première de la Direction de santé publique de la RRSSS du Nunavik et de l'Institut national de santé publique (INSPQ), ce dernier étant mandaté pour la planification, l'administration et la coordination de l'enquête : l'Unité de recherche en santé publique (URSP) du Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) pour le volet scientifique et la logistique terrain ; l'Institut de la statistique du Québec (ISQ) pour le volet méthodologique de l'enquête[4]. Les travaux d'analyses des échantillons biologiques prélevés sont assurés par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) de l'INSPQ et le Service de biochimie de l'Hôpital Laval ; le laboratoire du Centre des maladies tropicales de l'Université McGill et le laboratoire du Département de microbiologie de l'Hôpital Général de Montréal participent à la réalisation de certaines analyses sérologiques. Le projet est financé par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ainsi que par la RRSSS du Nunavik.

Enfin, les responsables de l'enquête se sont dotés d'un comité consultatif composé du directeur de santé publique du Nunavik, de trois représentants[5] de la communauté inuite et de quatre membres de l'équipe de préparation de l'enquête (INSPQ et URSP/CHUQ). Ce comité permet d'apprécier les besoins ressentis afin d'améliorer la connaissance de l'état de santé de la population inuite du Nunavik et d'évaluer la pertinence, la validité et la recevabilité des outils et moyens de réalisation de l'enquête (ex. : questionnaires, modalités de contacts, formules de consentement).

Le projet d'enquête sur la santé des Inuits a, de plus, reçu l'appui du Comité nutrition-santé de la région (Nunavik Nutrition and Health Committee NHCC), comité composé de membres de la communauté inuite et considéré comme comité aviseur de la région du Nunavik.

Finalités du projet et stratégies d'enquête

L'enquête de 2004 s'inscrit dans la suite de l'enquête produite en 1992 sur la santé des Inuits à des fins de surveillance de l'état de santé, dont elle reprend la majeure partie des thèmes, souvent dans les mêmes formulations (questions). Comme en 1992, l'enquête 2004 comporte aussi des tests cliniques et des prélèvements de spécimens biologiques (sang). Elle profite également des outils développés lors d'autres enquêtes (telle que l'ESCC), afin de répondre aux besoins exprimés par l'ADRLSSS du Nunavik et les représentants inuits qui participent au Comité consultatif.

La reconduite d'une telle enquête est l'occasion d'actualiser le portrait de santé de la population inuite par la collecte de données représentatives. Cet exercice devrait permettre de suivre l'évolution des différents indicateurs de santé, des conditions sociales et des caractéristiques du milieu de vie et de l'environnement.

---

2. Le devis et les instruments d'enquête référant à la RRSSS du Nunavik, l'avis du Comité utilise tout autant cette appellation que celle de l'ADRLSSS.
3. Enquête de santé chez les Inuits 2004 Qanuppitaa ? How are we ? DEVIS DE RECHERCHE, 18 juin 2004.
4. Plus particulièrement au regard du développement du plan de sondage.
5. Les trois personnes issues de la communauté et présentes au Comité consultatif sont considérées comme des leaders dans leur milieu.

Ultimement, tout cela devrait conduire à la mise à jour des programmes et des interventions destinés aux Inuits du Nunavik en plus de faciliter le repérage des problèmes en émergence et de générer des hypothèses de recherche permettant de mieux comprendre et de mieux agir au regard de certains problèmes[6].

Fait particulier à ce projet, l'enquête devrait également permettre d'intégrer les participants, qui y auront consenti, à une étude de cohorte circumpolaire (intitulée *The Inuit health in Transition : the Nunavik Study*) qui portera sur diverses populations et associant des chercheurs de différents pays, dont ceux impliqués dans le projet d'enquête actuel. Par conséquent, la présente enquête constitue l'an 0 de cette étude de cohorte. Seules les personnes de 18 ans et plus, déjà sollicitées pour l'enquête, seront invitées à participer à ce projet de recherche[7].

Pour les fins de l'enquête, c'est toute la population vivant en permanence au Nunavik qui est visée[8], soit les membres des ménages privés inuits demeurant dans l'une ou l'autre des 14 municipalités que compte la région. Ainsi, un échantillon de 600 ménages privés inuits (25 % de plus qu'en 1992) permettra de sélectionner environ 2 700 Inuits[9] de 15 ans et plus pour participer à l'enquête.

La collecte de données se fera par bateau[10] au cours des mois d'août et septembre 2004 et utilisera divers instruments de cueillette, étant donné la nature variée des renseignements à colliger.

Les données seront d'abord recueillies par des entrevues structurées avec les personnes échantillonnées et un questionnaire autoadministré. Sept instruments seront ainsi utilisés pour la collecte de données : **1)** la fiche d'identification ; **2)** le questionnaire ménage ; **3)** le questionnaire individuel ; **4)** le questionnaire confidentiel ; **5)** le questionnaire clinique ; **6)** le rappel alimentaire de 24 heures ; **7)** le questionnaire de fréquence de consommation alimentaire.

L'ensemble de ces questionnaires provient de l'enquête Santé Québec de 1992. Ils ont cependant subi plusieurs révisions et modifications : dans l'optique de comparaison avec la population canadienne en général et plus particulièrement la population du Nunavut, des questions provenant de l'ESCC ont été intégrées à la présente enquête. De plus, chacune des sections des questionnaires a fait l'objet d'un examen par des experts en vue d'assurer la validité de contenu nécessaire mais également couvrir certains problèmes en émergence dans la région. Une dernière révision se fera avec la traductrice des questionnaires et les trois représentants du comité consultatif rattaché à l'enquête.

La session clinique permettra d'obtenir des mesures physiques et physiologiques chez les sujets âgés de 18 ans ou plus. Un(e) infirmier(ière) prendra alors le pouls et deux mesures de tension artérielle, la température corporelle, de même que les mesures anthropométriques suivantes : poids, taille, circonférences de la taille et des hanches[11]. Enfin, une mesure de la densité osseuse obtenue par ostéodensitométrie est prévue pour les femmes ayant entre 35 et 74 ans.

Au cours de la session clinique, on procédera également aux prélèvements biologiques suivants : soit un prélèvement sanguin (environ 45 ml), qui permettra d'effectuer les analyses du cholestérol total, HDL-

6. À l'exemple, notamment, des données de l'enquête 1992 qui ont permis d'agir sur le taux de plombémie présent chez les femmes enceintes et les jeunes enfants.
7. Le volet recherche du projet a été soumis au Comité d'éthique de la recherche (CER) de l'Université Laval.
8. Hormis les ménages constitués uniquement de personnes non inuites et non apparentées à un Inuit ; les personnes vivant en institution, c'est-à-dire hébergées à plein temps dans un établissement public.
9. L'approximation de 4,5 personnes par ménage privé inuit est utilisée.
10. L'Amundsen, un brise-glace appartenant à la garde côtière canadienne, a été aménagé pour recevoir des chercheurs. Tout en permettant de loger et de nourrir l'équipe de recherche, le bateau pourra se déplacer vers les différents villages de la région. Les participants seront alors invités à se rendre à son bord où se tiendra la collecte des données.
11. Les femmes enceintes seront exclues lors des mesures anthropométriques.

cholestérol, LDL-cholestérol, triglycérides, glucose, insuline, et déterminants biochimiques de l'anémie. L'échantillon sanguin devrait également servir à des analyses sérologiques permettant d'observer des anticorps témoignant d'infections antérieures. Enfin, on prélèvera d'un bout d'ongle d'orteil (30 mg) dont l'analyse servira à détecter la présence de contaminants environnementaux.

L'enquête se déroulera en anglais ou en inuktitut ; tous les questionnaires sont rédigés dans ces deux langues et les participants choisiront dans quelle langue ils souhaitent voir l'entrevue se dérouler. Le temps requis pour passer l'ensemble des questionnaires est évalué à deux heures et la durée de réalisation des tests cliniques, pour les participants de 18 ans et plus, de 30 à 40 minutes.

Processus d'examen éthique par le Comité

Ce projet d'enquête sociosanitaire s'inscrivant dans l'actualisation des responsabilités confiées au directeur de santé publique dans le cadre de la fonction de surveillance de l'état de santé de la population et de ses déterminants, celui-ci est notamment responsable, en conformité avec l'article 43 de la Loi sur la santé publique (LSP), de le soumettre au CESP et d'assurer le respect des règles qui concernent la confidentialité et la protection des renseignements personnels[12].

Selon ces nouvelles balises législatives issues de la LSP (concernant l'actualisation de la fonction de surveillance d'une part et le rôle du Comité d'éthique de santé publique d'autre part), un projet d'enquête devrait être directement en lien avec la réalisation d'un plan de surveillance, l'enquête constituant une des sources de données pour les renseignements nécessaires à la réalisation d'un tel plan. Toutefois, compte tenu du contexte récent de l'implantation de ces mesures et du fait que les travaux sur le projet d'enquête étaient déjà été amorcés, le Comité d'éthique a jugé recevable le projet, en vertu du mandat qui lui est conféré à l'article 20 de la Loi sur la santé publique.

Ont été déposés au Comité d'éthique le devis d'enquête, une première version des questionnaires à administrer en août 2004 puis des versions révisées, les feuillets d'information ainsi que les formulaires de consentement s'adressant respectivement aux 15-17 ans et aux 18 ans et plus.

Le projet a d'abord été discuté en groupe de travail, puis en rencontre plénière du comité. Des échanges ont eu lieu entre la secrétaire du comité et les responsables du projet ainsi que des membres du comité d'éthique. Comme mentionné à l'avant-propos, les responsables de l'enquête ont repris certains échanges avec leurs groupes de travail et le Comité consultatif pour mieux y donner suite. La dernière version des documents déposés au Comité d'éthique date du 18 juin 2004. Le présent avis a été adopté par le CESP lors de sa rencontre régulière du lundi 21 juin 2004.

Rappelons que le Comité privilégie, dans sa façon de faire, l'accompagnement des responsables de dossiers afin d'identifier les dimensions éthiques du projet, de discuter de la portée de ces éléments et, le cas échéant, identifier des mesures qui pourraient améliorer le projet au regard du respect de certaines valeurs ou de la réduction ou l'élimination de conséquences indésirables pour les personnes ou les groupes de la population visés.

C'est donc sur la base des documents initialement soumis au CESP, en janvier 2004, et à la lumière de leur évolution jusqu'au 18 juin que le CESP présente ici ses commentaires et recommandations.

12. À ce dernier effet, par exemple, les responsables de l'enquête ont soumis une demande d'autorisation à la Commission d'accès à l'information du Québec (CAIQ) pour l'obtention des listes nécessaires à la confection de la base de sondage, puisqu'elles contiennent des renseignements nominatifs.

Les dimensions éthiques du projet

Tout en saluant le travail accompli par les responsables du projet, le Comité reconnaît la complexité d'une enquête comme l'ESI, et ce, tant sur les plans conceptuel, méthodologique que logistique.

L'analyse contextuelle du projet, par le Comité, a conduit à dégager trois grands ensembles de défis, qui traversent et influencent le développement de l'enquête.

Un premier défi, et sans doute le plus grand, a trait à l'adaptabilité culturelle du projet. La population inuite du Nunavik possède une culture (avec ses valeurs et ses repères), une langue et une histoire qui lui est propre ; une culture façonnée par un territoire et des conditions particulières aussi bien que par sa rencontre historique avec la culture des Blancs du Sud ; une culture qui constitue une sorte de véhicule du sens, permettant aux individus de se situer dans un univers cohérent. Aussi, l'adaptation des approches et des outils de cueillette devient-elle nécessaire, ne serait-ce que pour obtenir la participation des communautés ciblées. Une adaptation qui passe par la sensibilité des artisans du projet aux caractéristiques sociales et culturelles inuites et qui permet, en retour, de présenter une démarche d'enquête qui a une résonance, un sens, pour les participants.

Ce souci du respect des caractéristiques de la population inuite doit cependant rencontrer des critères de faisabilité, qui se traduisent, notamment, par un souci de comparabilité des données qui seront recueillies avec celles produites dans d'autres régions (sur les mêmes thèmes), et d'utilité au regard de la planification des soins et des services. Ceux-ci, bien qu'ils aient une « couleur locale » (planification et prestation), s'inscrivent dans un système plus large de santé et de services sociaux mis en place par la culture du Sud. Ces critères de comparabilité et d'utilité des données devraient permettre, ultimement, d'actualiser la valeur d'équité entre les différentes régions du Québec au regard des besoins en termes de services et de soins de santé. Équité qui se pose aussi en termes d'équivalence des services puisque les besoins, d'une région à l'autre, peuvent être assez différents.

L'ensemble des objets de surveillance retenus dans l'enquête, entre autres parce qu'ils rencontrent les critères de faisabilité, constituent en quelque sorte la lorgnette par laquelle sera observée et documentée l'état de santé des Inuits du Nunavik. Or, la lorgnette des observateurs permet-elle d'y voir un portrait de santé qui colle à la réalité des observés ? Les catégories utilisées pour rendre compte de leur état de santé sont-elles pertinentes et surtout ont-elles un sens pour les communautés concernées par l'enquête ? Se pose ici la question de la définition de la santé et de la représentation de la santé et de la maladie telles que conçues par les Inuits du Nunavik par rapport à la définition sous-jacente aux choix des objets de l'enquête.

Comment alors réduire les écarts entre deux définitions de la santé, qui cohabitent depuis longtemps, sans nécessairement « se connaître » ? Parmi les possibles, le choix des responsables de l'ESI de se doter d'un comité consultatif, composé de représentants de la population qui peuvent faciliter la démarche transculturelle, apparaît des plus appropriés. La question des critères de la représentativité « des représentants » demeure cependant toujours complexe .

La mise en œuvre d'un projet d'enquête doit donc amener les artisans à être sensibles au contexte non seulement environnemental, mais aussi social et culturel des populations ciblées, puisque mêmes les éléments plus logistiques doivent se teinter de la couleur locale : composer avec le fait que les participants ne se dévêtissent pas pour l'examen clinique, consentir à réaliser l'enquête dans une période de temps très précise, ou encore recourir à des interviewers locaux (parlant l'inuktitut), sont autant d'éléments qui témoignent de la prise en compte de considérations liées au contexte inuit.

Cette ouverture appelle néanmoins à la vigilance des responsables de l'enquête en ce que les moyens, retenus pour « réduire l'écart entre les deux cultures » dans le cadre de la réalisation de cette enquête,

pourraient porter atteinte à certains individus, voire à des familles et des communautés. Un exemple peut être tiré du fait de la présence d'interviewers s'exprimant en inuktitut (et dont on suppose qu'ils sont d'origine inuite) et du fait qu'il s'agisse de petites communautés, où « tout le monde se connaît », pour avoir un cousin dans le village d'à côté, un ami dans tel autre village, etc. Pour assurer au mieux la confidentialité, il a été choisi que les interviewers parlant inuktitut ne proviennent pas des mêmes villages que les personnes qu'ils enquêteront.

De tels défis, il va sans dire, ne sont pas sans soulever des préoccupations éthiques. L'analyse des différents documents du projet, par le Comité d'éthique, a donc fait émerger certains questionnements qui se sont principalement articulés autour des aspects suivants :

- Le consentement
- L'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les individus et les ménages participant à l'enquête, de même que pour l'ensemble de la communauté inuite
- La représentation de la santé / la représentation d'une communauté

La relation des experts avec la population et la participation de celle-ci sont aussi des dimensions importantes de la perspective éthique discutée.

Le consentement

Quelles pistes permettraient de mieux atteindre les qualités d'un consentement libre, éclairé et explicite, compte tenu du contexte singulier dans lequel s'inscrit l'*Enquête de santé chez les Inuits du Nunavik 2004* ?

Un contexte singulier, entre autres, du fait que l'ESI constitue l'an 0 d'une étude de cohorte circumpolaire et que ce faisant, elle se trouve à servir une double finalité : soit une finalité de surveillance[13] et une de recherche. En outre, la collecte de renseignements inclut non seulement des données obtenues par voie de questionnaires mais aussi des prélèvements de spécimens biologiques (sang, bout d'ongle d'orteil).

Enfin, s'agissant d'une vaste enquête populationnelle, le projet veut rejoindre autant des adultes (18 ans et plus) que des mineurs âgés de 15-17 ans ; cette dernière catégorie d'âge étant davantage encadrée juridiquement.

Ces éléments de contexte participent à déterminer les formes que prend le consentement pour ces participants, et c'est sur cet horizon que le Comité d'éthique a soulevé les préoccupations suivantes.

Un consentement libre…

Pour être considéré libre, un consentement doit pouvoir être donné sans qu'aucune pression n'ait été exercée sur la personne qui s'apprête à consentir ; posant, de fait, la question de l'autonomie, de l'intégrité et donc de la capacité de choisir de l'individu.

Le Comité a interrogé, à cet égard, le fait d'accorder une indemnité monétaire[14] aux participants à l'enquête. La pratique de compensation peut-elle être envisagée comme un moyen, pour les responsables d'une enquête, de « faciliter » (voire d'acheter) le consentement ? Cela pourrait-il constituer une pression indue

13. Si les banques de données (telles Med-Écho ou le Fichier des tumeurs) contribuent à alimenter la surveillance afin de mieux connaître l'état de santé de la population, l'enquête permet, quant à elle, d'accéder à des renseignements qu'il serait difficile d'obtenir autrement, ou qui ne pourraient, non plus, être mis en relation autrement, notamment ceux qui concernent les facteurs de risque comme les habitudes de vie.

14. Une compensation financière de 25 $ est prévue pour les adultes (un 10 $ additionnel sera offert au répondant principal qui aura complété le « questionnaire ménage ») et de 10 $ pour les 15-17 ans qui auront participé à l'enquête.

sur certaines personnes, plus vulnérables, qui pourraient y voir une façon d'obtenir de l'argent, sans pour autant être confortables avec l'idée de devoir dévoiler des informations sur elles-mêmes. Compte tenu d'une telle pratique de compensation, pourrait-on penser que le répondant d'un ménage sélectionné puisse « forcer » la participation des autres membres afin que le ménage puisse se prévaloir de cette somme ?

Pour les responsables de l'enquête, ces possibilités apparaissent improbables ; en outre, cet aspect n'a pas été soulevé lors des différents échanges avec les groupes de travail ou le Comité consultatif attachés à l'enquête. En fait, expliquent les responsables, la compensation financière est usuelle chez les Inuits, elle s'inscrit dans un esprit « donnant – donnant » ; la question des montants alloués a été l'objet de discussions avec le Comité consultatif et celui-ci les a jugés proportionnés à la participation requise. Ce avec quoi le Comité d'éthique est confortable : la compensation proposée apparaît tout à fait raisonnable[15].

D'autre part, le Comité s'est demandé si, de façon générale, l'administration d'un *questionnaire ménage*, qui permet de collecter des renseignements — auprès du répondant principal —, sur chacun des membres de cette unité, permettait de rencontrer cette qualité de consentement libre ? Pourrait-il y avoir un problème du fait que des informations soient fournies sur chacun des membres du ménage sans qu'ils n'aient la possibilité d'y consentir ? Il semble que cette question ne soit pas soulevée dans l'administration, pourtant usuelle de ce type de questionnaire[16]. Les questions posées au répondant principal à propos d'autres personnes sont des questions à propos desquelles toute personne vivant avec d'autres personnes pourrait répondre parce que potentiellement « visibles » (par exemple, le fait qu'une personne ait été victime d'un accident, qu'elle souffre de certaines affections, allergies, qu'elle soit étudiante, sans travail ou avec un travail, etc.). Notons que le questionnement du comité n'était pas alimenté par la nature des questions inscrites au questionnaire ménage mais par le principe même du consentement à fournir des informations personnelles.

Le Comité ne voit pas de difficultés à ce que cette partie de l'enquête soit réalisée selon le processus proposé. Une voie de solution pour réduire la possibilité de bris de confidentialité consiste à ce qu'aucune information nominale ne permette d'identifier les membres du ménage à propos desquels sont fournies des informations, en les identifiant par un numéro. Le prénom des personnes est inscrit au questionnaire pour permettre à l'interviewer d'administrer plus efficacement le questionnaire, ce prénom étant cependant exclu de la saisie des données. Dans d'autres enquêtes, d'Enquête Santé Québec notamment, l'interviewer n'indiquait qu'un numéro, disposant d'une feuille détachée sur laquelle était établie la correspondance entre le numéro et le prénom de la personne concernée. Cette façon de faire vient accroître la confidentialité des renseignements.

L'analyse du consentement des participants mineurs (jeunes âgés de 15 à 17 ans) a, par ailleurs, conduit le CESP à demander des clarifications au sujet de la possibilité de retrait de l'enquête pour un mineur : si l'on convient qu'un mineur ne pourrait participer à l'enquête sans le consentement des parents, qu'en est-il de son retrait possible du projet, à tout moment, même s'il a signé le formulaire de consentement ; en d'autres termes, un jeune répondant peut-il se retirer de l'enquête de son propre chef, sans que son parent (ou son tuteur) n'en soit informé ? Les responsables ont précisé que le répondant mineur peut se retirer de l'enquête à tout moment sans qu'il n'y ait retour d'information aux parents, mais qu'un parent pouvait aussi mettre fin à la participation de son enfant (mineur) sur demande. La dernière version du feuillet d'information est suffisamment claire à ce propos.

15. Des membres du Comité d'éthique font toutefois remarquer que, bien qu'elle puisse exister dans certains contextes, la compensation financière n'est pas systématique, dans le cas contraire, la tenue de grandes enquêtes populationnelles seraient difficilement réalisables.
16. L'Enquête Santé Québec et d'autres enquêtes connues fonctionnent de cette façon.

Un consentement éclairé et explicite

Pour être libre, un consentement doit d'abord être éclairé et explicite, c'est-à-dire qu'il faut que la personne, qui s'apprête à participer à un projet (recherche, enquête, etc.) ait pris connaissance de la nature et de la finalité du projet, de ses avantages et de ses risques, de même que de la portée de son consentement. Celui-ci est donc donné pour des fins spécifiques et pour une durée déterminée[17]. Le participant aura aussi signé un formulaire de consentement[18] dans lequel seront rappelées les grandes lignes du projet, dont les conditions de conservation et d'utilisation des renseignements colligés à son sujet.

Dans le cadre de l'enquête 2004 sur la santé des Inuits, les renseignements colligés ont principalement concerné les prélèvements biologiques (échantillons sanguins et d'ongle d'orteils) au regard des finalités potentielles auxquelles ils serviront, soit pour les fins de :

- l'enquête, (finalité de surveillance) : les banques de données (constituées autant par des renseignements tirés des questionnaires que les spécimens biologiques) ne comporteront aucune donnée nominale, les analyses ou types d'analyses envisagés sont explicités au feuillet d'information ;
- l'étude de cohorte (finalité de recherche) : les données devront être conservées sous une forme nominale puisqu'il s'agit de suivre un même groupe d'individus dans le temps et que, par conséquent, les participants devront être recontactés périodiquement (tous les 5 à 7 ans) ;
- toute autre demande qui pourrait être faite pour accéder aux données ou spécimens biologiques colligés par l'enquête, même anonymisés, pour d'autres finalités actuellement indéterminées (par exemple, des projets de recherche comprenant d'autres types d'analyses des échantillons sanguins).

La question de savoir à quelles fins consent exactement la personne quant aux utilisations éventuelles de l'échantillon biologique qu'elle fournit est cruciale[19]. Elle pose toute la question de l'autonomie et de l'intégrité non seulement du donneur, de manière individuelle, mais également de tout ceux et celles qui lui sont apparentés (bagage génétique partagé). Cela est d'autant plus préoccupant que la communauté étudiée, dans le cas qui nous intéresse, est pour le moins restreinte (environ 9 600 résidants en 2001, selon le devis, p. 3). L'exploitation non balisée d'une banque d'échantillons représentant près du quart de la population (les responsables de l'enquête souhaitent pouvoir rejoindre environ 2 700 personnes pour l'enquête), sans compter les « apparentés », peut donner lieu, certes à de belles découvertes et avoir des retombées bénéfiques pour la communauté, mais elle peut conduire aussi à toute sorte de dérapages : dérapages qu'il convient de baliser, et parmi les mécanismes permettant de le faire, le consentement des participants devient précieux.

S'il n'était pas du mandat du CESP d'analyser et commenter le projet d'étude de cohorte, il a cependant été amené à commenter l'information fournie en vue du consentement à certaines analyses inscrites à l'enquête, dans les documents qui lui ont initialement été déposés. De fait, certaines analyses inscrites dans l'enquête servent tout autant l'enquête que l'étude de cohorte. De plus, les banques de données qui seront constituées par l'enquête, même anonymisées, seront autant d'informations auxquelles des chercheurs souhaiteront avoir accès.

De manière plus particulière, le Comité s'est demandé pour quelles fins les spécimens biologiques recueillis allaient ou pourraient être utilisés, et par extension, à quoi les participants donnent-ils leur consentement ?

17. CEST (Commission de l'éthique de la science et de la technologie), 2003. *Les enjeux des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*. Gouvernement du Québec, p. 43.
18. Lorsque l'on réfère au formulaire de consentement, celui-ci inclut aussi le feuillet d'information.
19. À cet effet, l'équipe de soutien du CESP a produit un document intitulé *Consentement et conservation des prélèvements biologiques Éléments de réflexion* pour soutenir la réflexion du Comité et des responsables du projet d'enquête. Le document peut être consulté dans la rubrique « autres publications » du site Internet du CESP.

Ainsi le CESP a constaté des « zones grises » au regard de certains libellés contenus notamment dans le feuillet d'information, de sorte que le consentement à l'utilisation future des échantillons sanguins s'apparentait en quelque sorte à un « chèque en blanc » tant il ouvrait la possibilité à des utilisations peu spécifiques (par exemple, les termes « other diseases ») ou dont la portée est difficile à considérer (les termes « for genetic markers potentially related to prevalent diseases in Nunavik »).

Le Comité comprend que certains types d'analyses (de même nature que celles explicitées dans le feuillet d'information et qui permettent de détecter des contaminants, par exemple) ne seront pas disponibles au moment de l'enquête et qu'il pourrait s'avérer très utiles d'ici quelques années d'y recourir, mais il croit aussi qu'il est nécessaire de préciser et d'expliciter davantage, dans le formulaire de consentement, les utilisations qui pourraient éventuellement être faites, de manière à assurer une « étanchéité satisfaisante » entre ces activités, d'ordre médical ou de santé publique, et d'autres types d'utilisations, fondées notamment sur les connaissances génétiques (génomique, protéomique), le brevetage de gènes, la commercialisation de banques de données génétiques, etc. Procéder par la négative, en précisant, au formulaire de consentement, ce qui *ne pourra être fait* avec les échantillons recueillis, constitue une piste de solution avancée par le Comité d'éthique. Cela rassurerait, minimalement, au sujet d'usages qui pourraient justement faire craindre le pire. La dernière version[20] des documents du projet d'enquête témoigne de la prise en compte de cette préoccupation d'importance : consciente « que la dimension éthique peut dans certaines communautés revêtir un aspect communautaire en plus de l'aspect individuel » (Devis de l'enquête, p. 22), l'équipe de recherche a décidé, conformément aux attentes du comité d'éthique, d'exclure la possibilité d'utilisation des échantillons sanguins prélevés lors de l'enquête pour des analyses génétiques ou par des compagnies commerciales ou pharmaceutiques.[21]

Cette question des conditions d'utilisation des données biologiques recueillies pose également une question corollaire, à savoir la durée et les conditions de leur conservation. Une fois que les renseignements auront servi aux fins de l'enquête, ils seront anonymisés, conservés et rendus disponibles (auprès des chercheurs) pour de futures analyses qui ne pourront avoir lieu « qu'après la présentation et l'acceptation d'un protocole de recherche devant se conformer aux critères de la RRSSS du Nunavik (les banques de données demeureront sous sa responsabilité), de l'INSPQ, du NNHC et du Comité d'éthique [de la recherche] de l'Université Laval » (Devis, p. 22).

La perspective de voir se prolonger dans le temps la conservation des données rend bien aléatoire la solution qui consiste à renouveler le consentement à chaque nouvelle utilisation. La durée de conservation des spécimens sanguins a été mise en parallèle avec la portée de ce consentement : compte tenu de la rapidité du développement techno-scientifique, il est sans doute difficile de bien saisir la portée d'un consentement qui permette des analyses dans 15 ans[22], comme stipulé au feuillet d'information ?

Quels seraient alors les mécanismes permettant de réitérer périodiquement le consentement lorsqu'une nouvelle utilisation est prévue, particulièrement dans le cas où les banques de données ont été anonymisées (puisque, pour les participants à l'étude de cohorte, le fait d'être recontactés périodiquement devrait permettre de renouveler les consentements individuels à cet égard) ? Référant à la notion de « consentement communautaire », le Comité d'éthique suggère d'inscrire au formulaire de consentement, que toute utilisation ultérieure devra être soumise à l'approbation d'une instance régionale à laquelle siégeraient des représentants inuits, ce qui permettrait de revenir consulter la population (puisqu'il s'agit de renseignements ayant une portée collective) sur les usages qu'elle souhaite voir faire de son patrimoine

20. Version du 18 juin 2004.
21. Dans la dernière version du devis, datée du 18 juin, le Comité pouvait lire que le Comité aviseur NNHC s'était aussi opposé aux analyses génétiques, demandant un temps de réflexion suffisant pour se prononcer sur cette question.
22. Cette durée de conservation de spécimens sanguins est assez usuelle selon les responsables de l'enquête.

biologique (autant que social et environnemental)[23]. La dernière version du devis déposée au Comité va dans ce sens en indiquant qu'un comité aviseur, tel que le Nunavik Nutrition and Health Committee (NNHC) serait consulté au regard de l'accessibilité aux données nominales ou non nominales pour des fins non prévues au présent projet. Toutefois, ni le feuillet d'information ni le formulaire de consentement ne permettent d'aborder cet éventuel accès aux renseignements à d'autres fins que l'enquête. Il y a lieu d'y rendre explicite cette possibilité et les moyens prévus pour y faire face, en cohérence avec le devis. À l'instar du Comité consultatif national d'éthique, le CESP recommande de considérer que l'instance conseil puisse aussi être interrogée par toute personne concernée par les prélèvements initiaux et dûment avertie de cette possibilité, qui souhaiterait connaître la destination des éléments et informations collectés (CCNE 2003[24]).

Une autre préoccupation avait été soulevée par le CESP au regard de la précision du formulaire de consentement. Le second volet du consentement destiné aux 18 ans et plus demande l'autorisation du participant à partager l'information qui le concerne (sous une forme anonyme) « avec les personnes autorisées ». Cette deuxième autorisation n'apparaissait pas suffisamment précise pour un consentement éclairé et explicite. Le Comité a souhaité que soient précisées ces personnes dans le formulaire de consentement. Encore une fois, la dernière version du projet, présentée au CESP, apporte des clarifications sur le plan du partage de l'information en identifiant explicitement les partenaires à la réalisation de l'enquête.

Enfin, le Comité d'éthique a souligné que les aspects psychosociaux de l'enquête étaient difficilement perceptibles dans la formulation utilisée dans la rubrique décrivant l'information recueillie par questionnaires (utilisation du terme « lifestyle ») ou dans le texte d'introduction du feuillet d'information destiné aux 18 ans et plus. Les responsables de l'enquête nous ont indiqué que l'interviewer présenterait oralement des exemples permettant aux participants de saisir ce volet. Le Comité recommande un ajout au paragraphe d'introduction présentant l'enquête « *It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health* **or social problems (such as suicide, violence)**, *and to improve living habits and nutrition.* » .

23. Selon Arellano, « Les groupes autochtones se sentent particulièrement visés par cette nouvelle forme d'appropriation de leurs richesses [biocolonialisme], car ils soupçonnent que leur bagage génétique intéresse particulièrement les chercheurs. Certaines communautés autochtones ont par ailleurs développé un protocole sur l'acquisition des données scientifiques concernant leur environnement et leurs caractéristiques sociales et génétiques, protocole leur permettant d'exercer un meilleur contrôle sur l'utilisation de ces données et sur la production des connaissances scientifiques » (Arellano, Jose Lopez, 2002. *Les représentations véhiculées dans la culture amérindienne du Québec en ce qui a trait à l'alimentation, aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux transformations que l'humain peut apporter à la nature*, documentaire complémentaire réalisé pour la préparation de l'avis de la CEST intitulé *Pour une gestion éthique des OGM*, 2003).

24. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (France), 2003. *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques » « biothèques »*, avis no. 77.

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard du consentement

Le Comité d'éthique accueille favorablement les modifications apportées aux feuillets d'information destinés aux adultes comme aux 15-17 ans. Dans le cas de l'information qui concerne l'utilisation des prélèvements biologiques, les modifications permettent un éclairage explicite des analyses qui seront réalisées et des finalités associées ; elles permettent aussi d'exclure certaines utilisations ou types d'analyse dont le potentiel de risque a été jugé trop élevé, notamment les utilisations par des compagnies commerciales ou pharmaceutiques et les analyses génétiques. Une précision a aussi été apportée au formulaire de consentement des adultes et des 15-17 ans pour mieux identifier qui aura accès, aux fins de l'enquête, aux renseignements colligés. Sont identifiés, à cet effet, l'ensemble des organisations qui pourraient avoir accès à certaines données pour réaliser leur contribution particulière à l'enquête et la possibilité, pour les participants, d'obtenir le nom des chercheurs pour qui l'accès à certaines informations est autorisé.

Le Comité constate cependant que ces améliorations ne permettent pas de cerner de manière explicite de quelle manière seront gérées les demandes d'accès aux renseignements colligés par la présente enquête, en particulier l'accès aux spécimens biologiques restants. Il n'est pas exclu, et le devis en témoigne, que des demandes soient faites pour des projets ou finalités actuellement indéterminés (de futurs projets de recherche). Le CESP recommande que cette possibilité soit explicitement exprimée au formulaire de consentement, en particulier celui des adultes puisque ce groupe de répondants est visé par l'utilisation de spécimens biologiques (et, par leur biais, l'ensemble de la communauté inuite). Ainsi, le CESP recommande de demander l'autorisation des répondants (leur consentement) à ce que les futures demandes d'accès aux spécimens biologiques pour d'autres fins que celles de l'enquête[25] puissent être accordées par la RRSSS du Nunavik à la condition de consulter une instance conseil à laquelle participent des représentants de la communauté et d'en obtenir un avis favorable. Le CESP recommande aussi d'expliciter la possibilité, pour la population, de s'adresser à la RRSSS ou à l'instance conseil afin de connaître par qui et à quelles fins des demandes d'accès aux spécimens biologiques ont été demandées ou accordées.

Enfin, ayant souligné que les aspects psychosociaux de l'enquête apparaissent peu perceptibles dans la formulation utilisée dans la rubrique décrivant l'information recueillie par questionnaires (utilisation du terme « lifestyle ») ou figurant dans le texte d'introduction du feuillet d'information destiné aux 18 ans et plus, le CESP recommande d'ajouter, au paragraphe d'introduction présentant l'enquête, les termes suivants (en gras) : « *It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health* **or social problems (such as suicide, violence)**, *and to improve living habits and nutrition* ».

L'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les individus et les ménages participant à l'enquête, de même que pour l'ensemble de la communauté inuite

La bienfaisance constitue une valeur fondamentale de santé publique, traduisant l'obligation d'agir et d'intervenir pour le bien de la population. Elle a pour corollaire un autre principe, celui de non malfaisance qui sous-tend, pour sa part, l'obligation morale de ne pas nuire ni causer de torts aux personnes et aux populations ciblées par les actions de santé publique, fussent-elles une mesure de protection, un programme de prévention ou encore une enquête sociosanitaire à des fins de surveillance. En somme, la « visée bonne » d'une finalité n'exclut pas que certains moyens pour l'atteindre puissent être

25. Et de l'étude de cohorte circumpolaire, le CESP faisant l'hypothèse que celle-ci prévoit un consentement conforme aux exigences d'un consentement libre, éclairé et explicite.

questionnables ou soient porteurs de conséquences indésirables à l'endroit des personnes et communautés concernées.

Considérant ce souci de non malfaisance — et les responsables de l'enquête y sont sensibles —, il apparaît important de tenir compte des conséquences qui peuvent, dans le cadre d'une enquête sur la santé des Inuits, porter atteinte non seulement à certains individus, mais aussi à l'ensemble de cette communauté particulière, puisque restreinte, circonscrite et culturellement différente des Blancs du Sud ; autant d'éléments qui peuvent placer la population inuite en situation de vulnérabilité et fassent en sorte qu'elle puisse être sujet de stigmatisation.

Avant d'aborder les éléments qui ont fait l'objet d'échanges au regard de leur potentiel de risque pour les personnes ou la communauté ciblées par l'enquête, nous rappelons les éléments identifiés comme bénéfices dans les feuillets d'information accompagnant les formulaires de consentement des participants mineurs ou adultes. Les feuillets d'information ne font état d'aucun tort présumé, mis à part, pour les 18 ans et plus, la possibilité de développer une petite ecchymose suite au prélèvement sanguin. La confidentialité est assurée, y lit-on, et les participants sont libres de se retirer de l'enquête en tout temps.

Bénéfices attendus

Au regard des bénéfices attendus, les feuillets d'information indiquent que la participation à l'enquête permet aux participants une meilleure compréhension des facteurs de risque à la santé et de ce qui peut être fait pour réduire ces risques. Comme mesure préventive, entre autres au regard de l'anémie, des maladies cardiovasculaires et du diabète, le fait de se soumettre aux tests cliniques pourra leur permettre de vérifier leur état de santé. Ainsi, les participants âgés de 18 ans ou plus dont les tests présenteront des valeurs anormales de tension artérielle, de lipides sériques, de glycémie, des niveaux élevés d'anticorps contre des infections passées associées à la présence de fièvre, ceux qui auront un test anormal en audiologie ou les femmes pour lesquelles on aura diagnostiqué de l'anémie recevront une lettre les encourageant à consulter le responsable du CLSC de leur communauté, afin de connaître les résultats et de recevoir le suivi adéquat.

À titre de mesure préventive, une autorisation à transmettre au CLSC les résultats anormaux des tests sanguins, de pression artérielle et d'audition est demandée dans le formulaire de consentement. Ce dernier élément a été ajouté suite aux échanges avec le Comité, celui-ci s'étant interrogé sur le processus par lequel les répondants allaient être informés de tels résultats. L'information disponible dans les premiers documents laissait penser que les répondants seraient informés directement, par lettre, plutôt que par un professionnel de la santé qu'ils auraient identifié, selon le processus habituel d'information clinique. L'absence de précision pouvait aussi laisser penser que l'information était transmise au CLSC sans consentement des participants. Des clarifications ont été apportées et ajoutées au formulaire de consentement, explicitant le processus de transmission de l'information relative aux résultats anormaux identifiés plus haut. L'individu qui reçoit une telle lettre est libre de donner suite à cet envoi ou de se prévaloir de son droit de ne pas savoir, le consentement n'autorisant pas le CLSC à relancer le participant. Compte tenu de l'organisation des services, l'identification statutaire du CLSC s'avère la meilleure option, il n'y a pas lieu, dans le contexte régional, de demander aux participants d'identifier à qui acheminer les résultats.

La possibilité d'informer l'ensemble des participants de leurs résultats, qu'ils présentent ou non des valeurs anormales, a été évoquée lors des échanges. Cette information apparaissait comme un bénéfice potentiel, chaque participant pouvant connaître son profil au regard des éléments testés, ces résultats pouvant aussi constituer un repère à leur dossier permettant de suivre l'évolution de ces indicateurs (bien que tous n'aient peut-être pas un dossier médical au CLSC et ne souhaitent peut-être pas qu'il en soit constitué un). On peut aussi évoquer le fait que, sachant qu'il y aura retour d'information pour tous, il n'y a pas d'inquiétudes

causées par la réception d'une lettre, autrement associée à un résultat anormal, ni bris de confidentialité (avec la méthode retenue, la ou les personnes du ménage qui reçoivent une lettre sont automatiquement identifiées comme ayant un résultat anormal à l'un ou l'autre test). Les bénéfices potentiels pour les individus apparaissent cependant limités, aux yeux des responsables de l'enquête, au regard des coûts (logistique d'identification du type de lettre à transmettre, envoi de ces lettres et des résultats, gestion de l'ensemble des résultats par le CLSC). Le fait de ne pas recevoir d'information confirmant qu'il n'y a pas de résultats anormaux n'est pas estimé comme préjudice pour les participants.

Enfin, la compensation financière accordée aux participants (voir plus haut la section du consentement libre) n'est pas tant considérée comme un bénéfice personnel que comme compensation ou élément facilitateur pour l'effort de participation qui implique quelques heures de disponibilité et le déplacement du participant vers le lieu d'administration de l'enquête.

Au-delà des bénéfices individuels, la participation à l'enquête est plus largement présentée aux participants comme une opportunité de contribuer à l'établissement du portrait de santé de leur communauté.

Les conséquences potentiellement négatives pour les individus

Certaines conséquences négatives potentielles ont été évoquées dans la section traitant du consentement, notamment les conséquences liées à des utilisations non précisées de prélèvements biologiques (par exemple, dans le cas où des chercheurs souhaiteraient éventuellement utiliser des échantillons sanguins pour des tests génétiques dont les résultats, s'ils étaient connus, pourraient porter atteinte aux individus ou à la communauté).

Nous aborderons ici des préoccupations soulevées par le Comité au regard de certaines questions (ou thèmes) abordées dans les questionnaires de l'enquête et qui sont perçues comme plus sensibles en ce qu'elles touchent des aspects de l'intimité qui risquent de faire émerger, chez certaines personnes, des sentiments douloureux, jusque-là refoulés. Les sections du questionnaire confidentiel qui portent sur le bien-être (détresse), le suicide (pensées suicidaires), la violence vécue, les abus sexuels sont autant de zones considérées sensibles tant par le Comité que par les responsables du projet.

L'état de santé mentale ou psychosociale des personnes mérite d'être pris en considération par les activités de surveillance de l'état de santé et de bien-être de la population. Une sensibilité particulière doit cependant accompagner la quête d'informations auprès de personnes vivant de telles situations. Cette sensibilité s'exprime, entre autres, par le souci de ne pas ajouter à la souffrance des personnes, par exemple, en augmentant leur sentiment de détresse ou d'isolement, en les déstabilisant dans une situation avec laquelle ils tentent de composer. Elle s'exprime aussi par le souci de soulager la souffrance ; dans les limites du cadre d'une activité d'enquête, il peut s'agir, au minimum, d'exprimer notre conscience de la souffrance associée à certaines situations et d'ouvrir une porte pour que la personne qui le désire puisse trouver un soutien dans la communauté, par exemple, en identifiant les ressources d'aide disponibles et accessibles.

Sensibles à la question, les responsables de l'enquête ont indiqué à ce propos qu'un ou plusieurs documents écrits (matériel déjà existant) seraient mis à la disposition des participants, sur les lieux de l'enquête (le bateau), pour les informer des différents services disponibles dans leur communauté autant sur le plan de la santé physique que psychosociale. L'étendue des problématiques touchées par cette documentation pourra permettre de ne pas associer un problème particulier à une personne tout en lui fournissant précisément l'information qui répond à son besoin. Le CESP note que la recommandation d'introduire au questionnaire confidentiel une note exprimant la reconnaissance que les sujets abordés pouvaient être sensibles pour les répondants et ouvrant la porte à l'expression d'une demande d'aide aux ressources indiquées dans les documents d'information n'est pas retenue dans la dernière version du questionnaire déposée au Comité.

En outre, la présence d'une personne ressource sera également prévue, ont mentionné les responsables de l'enquête, afin d'assurer un soutien à ceux pour qui la participation à l'enquête pourrait provoquer une « crise » affective — urgence psychosociale — (tout comme on a prévu la présence d'une personne qualifiée pour répondre aux situations d'urgence médicale[26]). Les responsables de l'enquête veulent aussi s'assurer que la personne ressource possède la formation requise et soit particulièrement habile à répondre aux besoin éventuels des 15-17 ans.

Concernant ce groupe de participants à l'enquête (les 15-17 ans), le questionnaire confidentiel proposé initialement s'adressait autant à eux qu'aux 18 ans et plus. Or, les questions concernant les abus sexuels ne s'adressaient qu'aux participants âgés de 18 ou plus (en raison de l'obligation légale de déclarer les cas d'abus sexuels rapportés par une personne mineure, ce qui constitue une contrainte pour l'enquête, la confidentialité ne pouvant plus être assurée aux répondants, sans contrevenir à la loi[27]) ; les 15-17 ans, en ayant tout de même connaissance du bloc de questions, étaient alors invités à passer par-dessus cette section. Cette façon de faire présentait le risque de provoquer un effet indésirable en envoyant, par exemple, le message que ces situations d'abus sont inexistantes quand on a moins de 18 ans, ou que ces situations ne sont pas importantes aux fins de l'enquête et, par conséquent, aux fins de planification des services. Les échanges ont conduit à produire deux questionnaires distincts, selon le groupe d'âge des participants (mineurs, 18 ans et plus).

Le questionnaire confidentiel adressé aux participants de 18 ans et plus a aussi fait l'objet de discussions sur les dimensions éthiques de la section portant sur la violence. Compte tenu de la structure d'échantillonnage où les membres des ménages sélectionnés sont tous susceptibles de répondre au questionnaire confidentiel, quelles pourraient être les conséquences possibles dues au fait de questionner les participants sur la violence (section 7 du questionnaire) au sein de ménages où il y aurait des dynamiques agresseurs/agressés ? Cela pourrait-il augmenter le risque d'agression ? Y a-t-il des personnes plus susceptibles de subir de tels risques ? Après discussions tant entre le Comité et les responsables de l'enquête qu'entre ces derniers et les groupes de recherche associés à l'enquête, il a été envisagé de faire des questionnaires confidentiels distincts pour les homme et les femmes, ces dernières étant les seules interrogées sur les questions portant sur la violence conjugale[28]. Cette façon de faire permettrait sans doute de réduire le risque de faire porter les conséquences néfastes sur les femmes en situation de violence, celles-ci étant, en général, identifiées plus à risque dans les situations de violence entre conjoints. Cette piste a cependant été rejetée par le Comité consultatif de l'enquête ; la violence familiale, dit-il, implique les hommes et les femmes et cette double perspective doit être présente de façon transparente dans l'enquête. Aux yeux des représentants inuits, les risques de violence ne se trouveront pas davantage augmenté du fait du questionnaire. Le scénario original d'un seul questionnaire identique pour les hommes et les femmes a été conservé, à la lumière de ce point de vue de membres de la communauté.

Notons qu'une approche méthodologique a été explorée afin de répondre aux attentes du comité consultatif et diminuer le risque, même faible, de provoquer une expression de violence. Il a ainsi été envisagé de choisir un membre du ménage pour répondre à cette section, cette personne étant parfois une femme, parfois un homme, de sorte de prendre en compte à la fois les hommes et les femmes mais pas au sein du même ménage. Compte tenu des effectifs, une telle approche s'est cependant avérée impossible à réaliser en assurant la valeur statistique des résultats.

Enfin, le niveau de détail initialement présent aux questions sur la violence a été questionné par le Comité d'éthique, questionnement aussi soulevé par le Comité consultatif de l'enquête. Le niveau de détail initial, en multipliant les questions sur les formes d'expression de la violence tendait à accentuer la problématique

26. La dernière version du devis ne réfère toutefois qu'à la seule situation d'urgence médicale.
27. Articles 38 et 39 de la Loi sur la protection de la jeunesse (L.R.Q., chapitre P-34.1).
28. Cette méthode a été utilisée lors de l'Enquête Santé Québec.

et augmentait un déséquilibre exprimé par le Comité consultatif, entre la mise en relief des problèmes de la communauté versus ses forces. La reformulation du questionnaire final a permis un meilleur équilibre des questions tout en permettant de cerner les éléments essentiels de la problématique, dans le cadre d'une enquête générale.

Les conséquences potentiellement négatives pour la communauté : représentation de soi et de la communauté

Comment identifier les problèmes d'une communauté en évitant de réduire l'image de celle-ci à ces problèmes ? La réside le défi d'établir une représentation de soi (c'est-à-dire l'image qu'a le participant de sa propre communauté) et de la communauté inuite à travers un portrait de santé qui ne soit pas uniquement synonyme d'état de maladies et de problèmes sociaux.

Les questionnaires d'enquête constituent bien plus que de simples outils de cueillette de données résultant d'une démarche scientifique et méthodologique rigoureuse ; par les objets qui y sont abordés et la manière dont on les présente, les questionnaires charrient, parfois à l'insu de ceux qui les construisent, des idées, des images, voire de préjugés (tant positifs que négatifs) sur la communauté concernée ; autant d'éléments qui contribuent à orienter, dès le départ, les axes d'une représentation qui sera faite de la communauté et des membres qui la constitue. Dès lors, il y a un risque potentiel non seulement de ne faire ressortir qu'une image négative de la communauté — qui peut conduire à de l'étiquetage social, voir à de la stigmatisation —, mais aussi de faire en sorte que le répondant, exposé à cette image véhiculée par le questionnaire, en vienne à percevoir sa communauté comme telle, c'est-à-dire à ne l'a voir que par ses problèmes. Il s'agit là d'une préoccupation déjà exprimée par le Comité consultatif et qui a été reconsidérée dans l'aménagement de certains questionnaires.

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard de l'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les personnes participant de même que pour la communauté inuite

Dans un premier temps, le Comité d'éthique salue le travail des responsables de l'enquête et des équipes de travail et leurs préoccupations à servir au mieux les intérêts de la population visée par l'enquête. Le choix de se doter d'un comité consultatif, auquel participent des représentants de la communauté, et de référer au Comité aviseur de la région le NNHC, traduit leur préoccupation de tenir compte de la population et de l'impliquer. L'exigence faite à tous les chercheurs qui publieront à partir de renseignements colligés lors de cette enquête de préalablement soumettre leurs publications à la population inuite ou à ses représentants (Devis, p.23) témoigne aussi du respect de la population. Le Comité encourage la prise en compte des dimensions éthiques par les différents chercheurs, lors de l'analyse et, plus encore, lors de la diffusion des résultats de l'enquête. Afin d'en témoigner, il suggère, en outre, que cette prise en compte des préoccupations éthiques, qui ont guidé les chercheurs, soit explicitement et systématiquement énoncée lors de la publication de résultats.

Dans son examen des effets possiblement négatifs, l'attention du comité s'est particulièrement portée sur les questionnaires confidentiels (destinés respectivement aux 15-17 ans et aux 18 ans et plus). La recommandation du comité de procéder à deux questionnaires distincts pour ces deux sous-groupes de l'enquête a été intégrée aux travaux de l'enquête de sorte que les questions auxquelles les 15-17 ans n'étaient pas invités à répondre (celles qui portent sur l'agression sexuelle) ne sont pas comprises dans le questionnaire qui leur est destiné, et sur celles traitant de la violence. Le suivi de cette problématique emprunte d'autres voies que l'enquête pour faire état de leur évolution, celle-ci ne pouvant inclure de telles questions sans risquer de contrevenir à la Loi sur la protection de la jeunesse ou sans trahir l'engagement à la confidentialité si de telles situations étaient rapportées par des mineurs.

La section du questionnaire confidentiel destiné aux adultes, qui porte sur la violence entre conjoints, a aussi soulevé des préoccupations. Dans un ménage où l'on rencontre une dynamique de violence entre conjoints, le Comité a craint que le fait de savoir que la personne victime de l'agression ait répondu à de telles questions ne vienne augmenter son risque d'être agressée. Les groupes de travail ont étudié la question et, à l'instar du choix réalisé lors de l'Enquête Santé Québec 1992, ont proposé de faire des questionnaires distincts pour les hommes et les femmes, ces dernières étant les seules invitées à répondre à ces questions. Cependant, le Comité consultatif a refusé cette option qui ne permettait pas de mieux connaître la situation des agressions subies par les hommes, situation présente au sein de la communauté et qu'il faut aussi aborder, selon eux. Les membres de ce comité ne croient pas justifiées les craintes que le questionnaire augmente les risques d'agression au sein des ménages. Ils ont par ailleurs partagé le point de vue du CESP à l'effet que le niveau d'information initialement demandé par les questions était inutilement détaillé ; la reformulation de cette rubrique a permis de répondre à ces commentaires.

Au regard des préoccupations soulevées par les questions sur la violence ou sur toute question de cette nature qui vient solliciter l'expression de souffrances avec lesquelles les personnes tentent de composer, le Comité rappelle le devoir moral d'exprimer sa sensibilité à la souffrance vécue et d'offrir son soutien. Ce soutien, dans le cadre d'une enquête, consiste au minimum à informer les personnes des ressources d'aide disponibles, les invitant à y avoir recours. Les responsables de l'enquête ont informé le Comité qu'ils rendraient disponibles une telle information, favorisant une information sur un vaste ensemble de ressources, de manière à ce que les individus ne soient pas identifiés comme ayant un problème particulier quand ils rapportent ce document. Le Comité d'éthique recommande que le questionnaire confidentiel, au minimum, comporte un message invitant les répondants, qui vivent des difficultés en lien avec l'une ou l'autre des problématiques touchées, à consulter une ressource d'aide parmi celles qui sont suggérées au document disponible sur le bateau. Il invite à considérer la pertinence de répéter ce message à travers le questionnaire (par exemple, lorsque l'agression sexuelle ou les tentatives de suicide sont questionnées). Le CESP considère qu'il serait préférable d'exprimer aux répondants la conscience que les questions posées touchent des situations intimes possiblement souffrantes. L'expression de cette sensibilité des responsables de l'enquête pourrait être inscrite dans l'introduction du questionnaire.

Au-delà des effets sur les individus se pose la question des effets sur la communauté inuite. La recherche d'une connaissance juste des problèmes de santé et des déterminants associés et de leur évolution peut s'accompagner de retombées négatives pour la communauté. La première manifestation de telles retombées peut être dans l'incapacité de la communauté à se reconnaître dans un portrait établi à partir d'une conception de la santé qui ne correspondrait pas à la conception qu'elle en a. La complexité d'une définition de la santé se trouve amplifiée dans un contexte où se rencontrent une tradition culturelle singulière et l'adoption d'une pratique « importée ». Le fait que les objets de surveillance couverts dans le cadre de l'enquête soient davantage le reflet de problèmes peut aussi, potentiellement, renforcer une image stéréotypée et négative de la communauté, pouvant conduire à la stigmatisation. Les représentants de la communauté, au sein du comité consultatif de l'enquête, ont d'ailleurs souligné qu'il y avait peu d'éléments positifs questionnés dans l'enquête.

Enfin, ayant souligné que les aspects psychosociaux de l'enquête apparaissent peu perceptibles dans la formulation utilisée dans la rubrique décrivant l'information recueillie par questionnaires (utilisation du terme « lifestyle ») ou figurant dans le texte d'introduction du feuillet d'information destiné aux 18 ans et plus, le CESP recommande d'ajouter, au paragraphe d'introduction présentant l'enquête, les termes suivants (en gras) : « *It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health* **or social problems (such as suicide, violence)**, *and to improve living habits and nutrition* ».

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard du respect de la confidentialité et de la vie privée

Le Comité souligne qu'il ne constate aucune difficulté sur le plan éthique au regard de la sécurité et de la confidentialité des renseignements colligés ; les mesures prévues pour assurer sécurité et confidentialité sont jugées raisonnables par le Comité qui, ce faisant, se garde bien de suppléer au rôle de la Commission d'accès à l'information du Québec lorsque celle-ci doit se prononcer sur l'accès à certains renseignements.

La représentation de la santé / la représentation d'une communauté

L'enquête de santé auprès des Inuits s'inscrit dans un processus de surveillance de l'évolution de l'état de santé de cette population et participe à construire le portrait de cet état de santé. Ce faisant, elle participe plus largement à construire une représentation de cette communauté en faisant état, en plus de problèmes de santé ou de problèmes sociaux, de différents traits de ses modes de vie et comportements qui seraient associés à cet état de santé.

Si la notion de santé et de bien-être a évolué au cours des années, on constate aussi qu'elle peut varier d'un groupe humain à l'autre (selon, par exemple, les appartenances socioculturelles ou autres affinités) à une même époque donnée.

Sans prétendre à une expertise anthropologique ou particulière de la communauté inuite, le Comité s'est donc intéressé à savoir si la conception de la santé de la population inuite était différente de la conception traduite par l'enquête de santé. En d'autres termes, le modèle biomédical[29] retenu pour l'enquête, et qui permet la comparaison des données avec les autres régions du Québec, voire du Canada, est-il approprié pour dégager un portrait de santé juste des communautés inuites (la conception plus holistique[30] de la santé et de la maladie semblant davantage présente) ?

Bien que les aspects de logistique et les instruments de l'enquête aient été quelque peu adaptés aux spécificités du contexte inuit, il ne semble pas, selon les directeurs de l'enquête, que l'on puisse identifier une conception de la santé propre à la communauté inuite. Il faut dire que le processus d'acculturation fait en sorte que la communauté inuite partage un grand nombre de référents avec les Blancs du Sud quand il est question de décrire son état de santé et le besoin en services de santé. Les particularités de la représentation de la santé pour les membres de cette population sont donc difficiles à identifier[31], rendant de fait, l'opérationnalisation de cette préoccupation (de compréhension transculturelle) peu évidente dans l'enquête.

Cependant, les responsables de l'enquête sont d'avis, que les modes de consultation et la proximité de représentants de la communauté amènent à penser que le contenu de l'enquête permet une collecte de renseignements ayant du sens pour connaître l'état de santé de la population inuite et pouvant lui être utiles dans une perspective d'amélioration de cet état de santé et des facteurs qui l'influencent. La volonté

29. Un modèle plus linéaire, du type « déterminants - état de santé - conséquences », qui met l'accent sur la responsabilité individuelle dans le maintien de la santé, d'où l'importance accordée aux habitudes de vie (alimentation, consommation d'alcool, usage du tabac, activité physique, etc.) (May Clarkson, « DTIMUUMADSINA ? (Et la santé ça va ?) Méthodologie de l'enquête Santé Québec chez les Cris, 1991 » dans Trudel, Charest et Breton (dir), 1995, *La construction de l'anthropologie québécoise. mélanges offerts à Marc-Adélard Tremblay*, Chapitre 15, Sainte-Foy : PUL.

30. C'est-à-dire que la santé fait référence à l'harmonie entre soi-même [en tant qu'inuit] et l'environnement physique et social (idem).

31. Il n'empêche que certaines particularités sont identifiées ou pressenties. Ainsi, souligne-t-on, sans développer, que la notion de temps est différente (ce qui pourrait influencer la réponse aux questions selon la formulation de celles-ci au regard de la temporalité). La conception ou représentation de la sexualité pourrait aussi présenter des particularités mais ces dernières sont, elles aussi, difficiles à estimer.

exprimée par les membres du comité consultatif d'équilibrer les aspects positifs et négatifs (identification, si non mise en relief, de problèmes de santé ou de problèmes sociaux) constitue d'ailleurs un exemple de l'influence de cette consultation.

Bien que cette dimension de la représentation de la santé puisse difficilement être occultée dans un avis éthique, elle ne se traduit pas par des constatations précises. Aussi le Comité estime qu'il faut demeurer prudent lorsqu'on projette nos propres catégories sur des communautés qui, bien qu'apparemment acculturées, n'adhèrent pas nécessairement, ou ne se retrouvent pas dans ces catégories ou modèles. Il sera d'autant plus important, lors du traitement et de l'interprétation des données, de tenir compte du contexte plus large dans lequel prennent place les membres de la communauté inuite et le sens donné aux déterminants de la santé observés (habitudes de vie, environnement).

À ce titre, le Comité constate que la section portant sur les « changements culturels » de l'enquête de 1992, a été retirée de la version 2004. Puisqu'il est question d'acculturation des communautés inuites, n'y aurait-il pas pertinence de questionner les influences culturelles externes (par exemple, la place des émissions de télévisions ou de radio venant de l'extérieur, l'Internet ou encore le temps passé à l'extérieur de la communauté par certains membres du ménage pour le travail ou les études) en relation avec les modes de vie auxquels l'enquête s'intéresse ? Ce que l'enquête ne semble pas couvrir.

Le Comité salue les efforts des responsables de l'enquête pour impliquer la communauté dans le développement de ce projet; il y voit une piste ouverte pour tenir compte des spécificités de la culture inuite.

Commentaires et recommandations du Comité d'éthique au regard de la représentation de la santé chez les Inuits

Le Comité d'éthique encourage les responsables de l'enquête et les utilisateurs premiers de ses résultats à poursuivre leurs processus de consultation et de participation de la communauté dans l'analyse et l'interprétation des résultats de l'enquête comme de ses possibles applications en demeurant vigilant aux expressions d'une relation à la santé qui pourrait différer (rapport au corps, aux facteurs qui permettent à la personne de se sentir en harmonie avec son corps, son esprit, son environnement social et physique, etc.).

Conclusion

Le Comité d'éthique de santé publique a identifié différents éléments de la dimension éthique de l'*Enquête de santé chez les Inuits du Nunavik (2004) Qaniuppitaa ? How are we ?* Par son examen du Devis de recherche et des instruments d'enquête (questionnaires). Son examen a plus particulièrement porté sur les dimensions suivantes :

- Le consentement
- L'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les individus et les ménages participant à l'enquête, de même que pour l'ensemble de la communauté inuite
- La représentation de la santé / la représentation d'une communauté

La relation des experts avec la population et la participation de celle-ci sont aussi des dimensions importantes de la perspective éthique discutée. Le sommaire des commentaires et recommandations du comité d'éthique est présenté à la fin du présent document.

Le Comité d'éthique de santé publique veut réitérer sa reconnaissance aux responsables de l'enquête qui, sensibles aux dimensions éthiques de leur projet, ont participé aux échanges permettant non seulement de mettre en lumière les dimensions éthiques du projet soumis à l'attention du comité, mais de rechercher des solutions concrètes pour améliorer le projet sous cet angle. Ils ont apporté à ces échanges leur connaissance de la communauté inuite, entre autres par le biais des réactions du comité consultatif au projet d'enquête sur lequel siège des représentants de la communauté. Leur ouverture et leur implication dans la démarche auront permis de concrétiser la visée d'accompagnement privilégiée par le Comité.

Comme il a été noté lors de la présentation du projet, à sa finalité de surveillance s'ajoute une finalité de recherche exprimée le plus explicitement par le fait que le projet constitue l'an 0 de l'étude de cohorte circumpolaire *The Inuit health in Transition : the Nunavik Study*. En conformité avec les exigences liées à la recherche, le projet d'enquête a donc aussi été soumis à un comité d'éthique de la recherche, soit celui de l'Université Laval. Le CER, tout comme le CESP, ont demandé aux responsables de l'enquête de préciser le plus clairement possible les finalités propres à l'étude de cohorte de celles de l'enquête, de manière, notamment, à distinguer le consentement des participants selon ces finalités respectives. Hormis l'élaboration d'un formulaire de consentement différent pour les répondants de 18 ans et plus qui accepteront de participer à l'étude de cohorte, formulaire exclu de l'examen du CESP, cette distinction des finalités de surveillance et de recherche demeure difficile. Ces finalités ne font pas que coexister, elles se chevauchent aussi, les méthodes utilisées étant souvent communes à l'une et à l'autre.

Retenons ici, pour le moment, que l'examen d'un même projet par plus d'un comité d'éthique (le CER a examiné l'ensemble du projet, celui-ci constituant l'an 0 du projet de recherche) ne peut lier l'un ou l'autre de ces comités. Ainsi, tout en ayant été informé de commentaires du CER et de son approbation du projet, le CESP rend ici son avis en toute indépendance de celui-ci, appelant les responsables à bonifier le projet déjà approuvé par le CER.

Sommaire des commentaires et recommandations du Comité d'éthique de santé publique

Au regard du consentement

Le Comité d'éthique accueille favorablement les modifications apportées aux feuillets d'information destinés aux adultes comme aux 15-17 ans. Dans le cas de l'information qui concerne l'utilisation des prélèvements biologiques, les modifications permettent un éclairage explicite des analyses qui seront réalisées et des finalités associées ; elles permettent aussi d'exclure certaines utilisations ou types d'analyse dont le potentiel de risque a été jugé trop élevé, notamment les utilisations par des compagnies commerciales ou pharmaceutiques et les analyses génétiques. Une précision a aussi été apportée au formulaire de consentement des adultes et des 15-17ans pour mieux identifier qui aura accès, aux fins de l'enquête, aux renseignements colligés. Sont identifiés, à cet effet, l'ensemble des organisations qui pourraient avoir accès à certaines données pour réaliser leur contribution particulière à l'enquête et la possibilité, pour les participants, d'obtenir le nom des chercheurs pour qui l'accès à certaines informations est autorisé.

Le Comité constate cependant que ces améliorations ne permettent pas de cerner de manière explicite de quelle manière seront gérées les demandes d'accès aux renseignements colligés par la présente enquête, en particulier l'accès aux spécimens biologiques restants. Il n'est pas exclu, et le devis en témoigne, que des demandes soient faites pour des projets ou finalités actuellement indéterminés (de futurs projets de recherche). Le CESP recommande que cette possibilité soit explicitement exprimée au formulaire de consentement, en particulier celui des adultes puisque ce groupe de répondants est visé par l'utilisation de spécimens biologiques (et, par leur biais, l'ensemble de la communauté inuite). Ainsi, le CESP recommande-t-il de demander l'autorisation des répondants (leur consentement) à ce que les futures demandes d'accès aux spécimens biologiques pour d'autres fins que celles de l'enquête[32] puissent être accordées par la RRSSS du Nunavik à la condition de consulter une instance conseil (le NNHC par exemple) à laquelle participent des représentants de la communauté et d'en obtenir un avis favorable. Le CESP recommande aussi d'expliciter la possibilité, pour la population, de s'adresser à la RRSSS ou à l'instance conseil afin de connaître par qui et à quelles fins des demandes d'accès aux spécimens biologiques ont été demandées ou accordées.

Enfin, ayant souligné que les aspects psychosociaux de l'enquête apparaissent peu perceptibles dans la formulation utilisée dans la rubrique décrivant l'information recueillie par questionnaires (utilisation du terme « lifestyle ») ou figurant dans le texte d'introduction du feuillet d'information destiné aux 18 ans et plus, le CESP recommande d'ajouter, au paragraphe d'introduction présentant l'enquête, les termes suivants (en gras) : « *It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health* **or social problems (such as suicide, violence)**, *and to improve living habits and nutrition* ».

Au regard de l'équilibre des bénéfices et des effets négatifs possibles pour les personnes participant de même que pour la communauté inuite

Dans un premier temps, le Comité d'éthique salue le travail des responsables de l'enquête et des équipes de travail et leurs préoccupations à servir au mieux les intérêts de la population visée par l'enquête. Le choix de se doter d'un comité consultatif auquel participent des représentants de la communauté, et de référer au Comité aviseur de la région le NNHC, traduit leur préoccupation de tenir compte de la population et de l'impliquer. L'exigence faite à tous les chercheurs qui publieront à partir de renseignements colligés

32. Et de l'étude de cohorte circumpolaire, le CESP faisant l'hypothèse que celle-ci prévoit un consentement conforme aux exigences d'un consentement libre, éclairé et explicite.

lors de cette enquête de préalablement soumettre leurs publications à la population inuite ou à ses représentants (Devis, p.23) témoigne aussi du respect de la population. Le Comité encourage la prise en compte des dimensions éthiques par les différents chercheurs, lors de l'analyse et, plus encore, lors de la diffusion des résultats de l'enquête. Afin d'en témoigner, il suggère, en outre, que cette prise en compte des préoccupations éthiques, qui ont guidé les chercheurs, soit explicitement et systématiquement énoncée lors de la publication de résultats.

Dans son examen des effets possiblement négatifs, l'attention du comité s'est particulièrement portée sur les questionnaires confidentiels (destinés respectivement aux 15-17 ans et aux 18 ans et plus). La recommandation du comité de procéder à deux questionnaires distincts pour ces deux sous-groupes de l'enquête a été intégrée aux travaux de l'enquête de sorte que les questions auxquelles les 15-17 ans n'étaient pas invités à répondre (celles qui portent sur l'agression sexuelle) ne sont pas comprises dans le questionnaire qui leur est destiné, et sur celles traitant de la violence. Le suivi de cette problématique emprunte d'autres voies que l'enquête pour faire état de leur évolution, celle-ci ne pouvant inclure de telles questions sans risquer de contrevenir à la Loi sur la protection de la jeunesse ou sans trahir l'engagement à la confidentialité si de telles situations étaient rapportées par des mineurs.

La section du questionnaire confidentiel destiné aux adultes qui porte sur la violence entre conjoints a aussi soulevé des préoccupations. Dans un ménage où l'on rencontre une dynamique de violence entre conjoints, le Comité a craint que le fait de savoir que la personne victime de l'agression ait répondu à de telles questions ne vienne augmenter son risque d'être agressée. Les groupes de travail ont étudié la question et, à l'instar du choix réalisé lors de l'Enquête Santé Québec 1992, ont proposé de faire des questionnaires distincts pour les hommes et les femmes, ces dernières étant les seules invitées à répondre à ces questions. Cependant, le Comité consultatif a refusé cette option qui ne permettait pas de mieux connaître la situation des agressions subies par les hommes, situation présente au sein de la communauté et qu'il faut aussi aborder, selon eux. Les membres de ce comité ne croient pas justifiées les craintes que le questionnaire augmente les risques d'agression au sein des ménages. Ils ont par ailleurs partagé le point de vue du CESP à l'effet que le niveau d'information initialement demandé par les questions était inutilement détaillé ; la reformulation de cette rubrique a permis de répondre à ces commentaires.

Au regard des préoccupations soulevées par les questions sur la violence ou sur toute question de cette nature qui vient solliciter l'expression de souffrances avec lesquelles les personnes tentent de composer, le Comité rappelle le devoir moral d'exprimer sa sensibilité à la souffrance vécue et d'offrir son soutien. Ce soutien, dans le cadre d'une enquête, consiste au minimum à informer les personnes des ressources d'aide disponibles, les invitant à y avoir recours. Les responsables de l'enquête ont informé le Comité qu'ils rendraient disponibles une telle information, favorisant une information sur un vaste ensemble de ressources, de manière à ce que les individus ne soient pas identifiés comme ayant un problème particulier quand ils rapportent ce document. Le Comité d'éthique recommande que le questionnaire confidentiel, au minimum, comporte un message invitant les répondants, qui vivent des difficultés en lien avec l'une ou l'autre des problématiques touchées, à consulter une ressource d'aide parmi celles qui sont suggérées au document disponible sur le bateau. Il invite à considérer la pertinence de répéter ce message à travers le questionnaire (par exemple, lorsque l'agression sexuelle ou les tentatives de suicide sont questionnées). Le CESP considère qu'il serait préférable d'exprimer aux répondants la conscience que les questions posées touchent des situations intimes possiblement souffrantes. L'expression de cette sensibilité des responsables de l'enquête pourrait être inscrites dans l'introduction du questionnaire.

Au-delà des effets sur les individus se pose la question des effets sur la communauté inuite. La recherche d'une connaissance juste des problèmes de santé et des déterminants associés et de leur évolution peut s'accompagner de retombées négatives pour la communauté. La première manifestation de telles retombées peut être dans l'incapacité de la communauté à se reconnaître dans un portrait établi à partir d'une conception de la santé qui ne correspondrait pas à la conception qu'elle en a. La complexité d'une

définition de la santé se trouve amplifiée dans un contexte où se rencontrent une tradition culturelle singulière et l'adoption d'une pratique « importée ». Le fait que les objets de surveillance couverts dans le cadre de l'enquête soient davantage le reflet de problèmes peut aussi, potentiellement, renforcer une image stéréotypée et négative de la communauté, pouvant conduire à la stigmatisation. Les représentants de la communauté, au sein du comité consultatif de l'enquête, ont d'ailleurs souligné qu'il y avait peu d'éléments positifs questionnés dans l'enquête.

Au regard du respect de la confidentialité et de la vie privée

Le Comité souligne qu'il ne constate aucune difficulté sur le plan éthique au regard de la sécurité et de la confidentialité des renseignements colligés ; les mesures prévues pour assurer sécurité et confidentialité sont jugées raisonnables par le Comité qui, ce faisant, se garde bien de suppléer au rôle de la Commission d'accès à l'information du Québec lorsque celle-ci doit se prononcer sur l'accès à certains renseignements.

Au regard de la représentation de la santé chez les Inuits

Le Comité d'éthique encourage les responsables de l'enquête et les utilisateurs premiers de ses résultats à poursuivre leurs processus de consultation et de participation de la communauté dans l'analyse et l'interprétation des résultats de l'enquête comme de ses possibles applications en demeurant vigilant aux expressions d'une relation à la santé qui pourrait différer (rapport au corps, aux facteurs qui permettent à la personne de se sentir en harmonie avec son corps, son esprit, son environnement social et physique, etc.).

Opinion of the Comité d'éthique de santé publique

Qaniuppitaa? How are we? Proposed Health Survey of the Inuit of Nunavik — 2004

June 2004

Comité d'éthique
de santé publique
Québec

Coordination
France Filiatrault

Analysis and writing
Lynda Bouthillier and France Filiatrault

Secretariat
Marie van Vloodorp and Danielle Comtois

Opinion adopted at the 13th session of the Comité d'éthique de santé publique on June 21, 2004.

Secrétariat du Comité d'éthique de santé publique
201, boulevard Crémazie Est
Bureau RC-03
Montréal (Québec) H2M 1L2
Telephone: (514) 873-4622
Fax: (514) 864-2900

www.msss.gouv.qc.ca/cesp

© Gouvernement du Québec

Reproduction of this document in whole or in part is authorized, as long as the source is mentioned.

Given that the population of Nunavik speak Inuktitut and English, the CESP took the initiative, on an exceptional basis, of translating the present opinion into English in order to make it more accessible to the population targeted by the survey.

The Comité d'éthique de santé publique (CESP, Public Health Ethics Committee) is established by the Public Health Act (R.S.Q., chapter S-2.2), which specifies its mandate, composition and certain elements related to its functioning. Sections 19 to 32 on the ethics committee came into effect on February 26, 2003. On the same day, the Government appointed the first members of the CESP.

The Comité d'éthique de santé publique plays a consultative role and its mandate includes two major components. A general component consists in responding to the Minister's requests for an opinion on any ethical question that may arise in the application of the Public Health Act, in particular, on the activities or actions provided for in the national public health program. A specific component consists in systematically examining the proposed surveillance plans or surveys on health and social issues submitted to it by the Minister or public health directors as part of their responsibilities for ongoing surveillance of the health status of the population and of health determinants. In accordance with the Minister's expectations, the requests of the national public health director are considered to be the same as those of the Minister.

The CESP favours providing support to the directors of the projects submitted for its attention in order to foster the integration of an ethical perspective in the updating of public health functions.

Composition of the Comité d'éthique de santé publique[1]

Éthicist	**Mr. Daniel Weinstock**, Chair of Committee Professor of Philosophy and Ethics, Université de Montréal Director, Centre de recherche en éthique de l'Université de Montréal (CREUM)
Representatives of the population (3)	**Mr. Désiré Brassard**, Vice-chair of Committee Retired teacher **Ms. Ghislaine Cournoyer** Retired teacher **Ms. Catherine Régis** Lawyer, LL.M.
Professionals practising in the public health sector, one of whom in public health surveillance (2)	**Ms. Aline Émond** (professional in surveillance) Department Head, methodological support and evaluation at the Estrie Local Health and Social Services Network Development Agency **Ms. Suzanne Walsh**, Acting Executive Director, Côte-des-Neiges CLSC
Public health director	**Dr. Philippe Lessard** Director of public health, planning and evaluation at the Chaudière-Appalaches Local Health and Social Services Network Development Agency

Secretariat of the Comité d'éthique de santé publique

Ms. France Filiatrault	Secretariat Coordinator and Secretary of the Comité d'éthique de santé publique
Ms. Lynda Bouthillier	Research and Socio-Economic Planning Officer
Ms. Marie van Vloodorp	Secretary

1. Based on paragraphs 1 to 4 of Section 23 of the Public Health Act.

Foreword

The Comité d'éthique de santé publique chooses to carry out its consultative mandate by providing ethics support service to the directors of the projects that are submitted for its opinion. The current project, like the requests made to the CESP during its first year of operation, relates to the component of its mandate that involves the systematic examination of the proposed surveillance plans or surveys for surveillance purposes.

Given that the ethical examination of these projects is a new process, the CESP decided to produce its opinions in such a way that they can be used as a guide for all the tools of the surveillance function.

From a pedagogical perspective and in accordance with the way it sees itself as playing a supportive role, the CESP's opinion reports on the ethical process carried out jointly with the directors of the *Health Survey of the Inuit of Nunavik 2004*. Thus, the CESP not only gives its opinion on the final version of the project submitted to it but also reports on the adjustments made to the project during discussions between the CESP and the survey directors. Thus, certain elements that are no longer in the final version of the survey may be mentioned. We believe that this will enhance our understanding of the issues that mark an ethical process.

This opinion is not intended to mark the end of the ethical process for the project promoters. Rather, as the project is carried out, other issues may arise or continue to exist under new aspects during the stages of analysis and dissemination of results. We therefore hope that the examination process initiated here can be pursued.

The CESP would like to thank the project directors, Ms. Danielle Saint-Laurent, of the INSPQ, and Dr. Serge Déry, Public Health Director of the Nunavik Local Health and Social Services Network Development Agency, who have actively participated in the discussions. Their work has developed based on thoughts shared with the CESP, thoughts that they shared with members of the working groups associated with the survey and members of the Consultative Committee made up of representatives of the Inuit community.

Also thank you to Mr. Nicolas Baltazar from the Nunavik ADRLSSS who kindly accepted to read and comment the English version of this opinion.

Monsieur Daniel Weinstock
Président du Comité

Daniel Weinstock
Committee Chair

Table of contents

A Brief Summary of the Proposed Survey 9

Project Goals and Survey Strategies 9

Process of Ethical Examination by the CESP 11

The Project's Ethical Dimensions 12

Consent 13

Free consent... 13

Informed and explicit consent 15

Comments and Recommendations of the CESP Regarding Consent 18

The Balance Between the Potential Benefits and Negative Effects for the Individuals and Households Participating in the Survey as well as for the Inuit Community as a Whole 18

Expected Benefits 19

The Potentially Negative Consequences for Individuals 20

The Potentially Negative Consequences for the Community: Idea of Self and the Community 21

Comments and Recommendations of the CESP Regarding the Balance Between Potential Benefits and Negative Effects for Individuals Participating in the Survey as well as for the Inuit Community 22

Comments and Recommendations of the CESP Regarding Respect for Confidentiality and Privacy 24

The Idea of Health/the Idea of a Community 24

Comments and Recommendations of the CESP Regarding the Idea of Health Among the Inuit 25

Conclusion 26

Summary of Comments and Recommendations by the CESP 27

Regarding Consent 27

Regarding the Balance Between the Potential Benefits and Negative Effects for the Individuals Participating in the Survey as well as for the Inuit Community 27

Regarding Respect for Confidentiality and Privacy 29

Regarding the Idea of Health Among the Inuit 29

A Brief Summary of the Proposed Survey

As no information on the general health status of the population has been available since the last major survey conducted in 1992 by Santé Québec, the Public Health Department of the Nunavik Regional Board of Health and Social Services (currently Nunavik Local Health and Social Services Network Development Agency — ADRLSSS[2]) considered it essential to conduct a new general health survey in order to update the health profile of the population, to better assess the evolving situation and adapt its health programs accordingly. The principal elements of the survey presented here are drawn from the Research Design submitted to the CESP[3].

Numerous partners are collaborating in this project placed under the primary responsibility of the Public Health Department of the Nunavik RBHSS and the Institut national de santé publique (INSPQ), the latter being responsible for the planning, administration and coordination of the survey. The Unité de recherche en santé publique (URSP) of the Centre hospitalier universitaire de Québec (CHUQ) is responsible for the scientific component and fieldwork logistics, and the Institut de la statistique du Québec (ISQ) for the methodological component of the survey[4]. The collected biological samples are analyzed by the Québec Public Health Laboratory (LSPQ) of the INSPQ and the Department of Biochemistry at Hôpital Laval. The laboratory of the McGill Centre for Tropical Diseases and the laboratory of the Montreal General Hospital's Department of Microbiology are collaborating in certain serological analyses. The project is funded by the ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) and the Nunavik RBHSS.

Lastly, the survey directors have established a consultative committee that includes the Nunavik public health director, three representatives[5] of the Inuit community and four members of the survey preparation team (INSPQ and URSP/CHUQ). This committee assesses the needs expressed in order to enhance the knowledge of the health status of the Inuit population of Nunavik, and to assess the pertinence, validity and admissibility of the tools and means used to conduct the survey (e.g.: questionnaires, contact procedures, consent forms).

Moreover, the proposed Inuit health survey has received the support of the Nunavik Nutrition and Health Committee (NHCC), a committee made up of Inuit community members and considered to be an advisory committee of the Nunavik region.

Project Goals and Survey Strategies

The 2004 Health Survey, whose goal is surveillance of the health status of the Inuit, is a follow up to the 1992 Health Survey among the Inuit. Most of the themes of this earlier survey have been reproduced here, often using the same wording (questions). As in 1992, the 2004 Survey also contains clinical tests and collected biological specimens (blood). It also makes use of the tools developed in other surveys (such as the Canadian Community Health Survey [CCHS]) in order to respond to the needs expressed by the Nunavik ADRLSSS and the Inuit representatives who are members of the Consultative Committee.

This survey provides an opportunity to update the health profile of the Inuit population through the collection of representative data. This exercise should help to monitor the evolution of various health indicators, social

2. The research design and instruments refer to the Nunavik RBHSS; this designation as well as that of the ADRLSSS are both used in the CESP's opinion.
3. Qaniuppitaa? How are we? Health Survey of the Inuit of Nunavik – 2004 Research Design, June 18, 2004.
4. More particularly, with regard to the development of the survey plan.
5. The three individuals from the community who are members of the Consultative Committee are considered as leaders in their communities.

conditions and characteristics of the living environment and the social and physical environment. Finally, this entire process should help to update the programs and interventions intended for the Inuit of Nunavik in addition to facilitating the identification of emerging problems and generating research hypotheses so as to better understand and intervene on certain problems[6].

A particular aspect of this proposed survey is that it will integrate the participants who consent to it into a circumpolar cohort study (entitled *The Inuit Health in Transition: the Nunavik Study*). The latter study will examine different populations and will bring together researchers from various countries, including those involved in the current survey project. Therefore, the present survey constitutes Year 0 of the cohort study. Only individuals aged 18 or over who have already been approached for the survey will be invited to participate in this research project[7].

The survey targets the entire population living in Nunavik on a permanent basis,[8] that is, members of Inuit private households who reside in one of the region's 14 municipalities. Thus, based on a sample of 600 Inuit private households (25% more than in 1992), approximately 2 700 Inuit[9] aged 15 or over will be selected to participate in the survey.

Data will be collected on board a ship[10] during August and September 2004, and various collection instruments will be used, given the variety of data to be collected and compared.

Data will first be collected through structured interviews with the individuals in the sample and a self-administered questionnaire. Thus, seven instruments will be used to collect the data: (**1**) the identification record; (**2**) the household questionnaire; (**3**) the individual questionnaire; (**4**) the confidential questionnaire; (**5**) the clinical questionnaire; (**6**) 24-hour food recall; (**7**) the questionnaire on records of food consumption.

All these questionnaires come from the 1992 Santé Québec Health Survey. However, they were revised and modified several times to allow for a comparison with the Canadian population in general and the Nunavut population in particular. Questions from the CCHS were integrated into the present survey. Moreover, each section of the questionnaires was examined by experts to ensure that the necessary content is valid and certain problems emerging in the region are covered. A last revision will be made with the translator of the questionnaires and the three representatives of the Consultative Committee attached to the survey.

During the clinical session, the physical and physiological measurements of subjects aged 18 or over will be obtained. A nurse will then take the pulse and two blood pressure tests, the body temperature, as well as the following body dimensions: weight, height, waist and hips measurements[11]. Lastly, the bone density of women aged between 35 and 74 will be measured using bone densitometry.

During the clinical session, biological samples will also be collected. First, a blood sample (approximately 45 ml) which will be used to analyze total cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglycerides, glucose, insulin and the biochemical determinants of anemia. This blood sample will also be used for serological analyses to observe antibodies attesting to previous infections. Lastly, a toenail sample (30 mg) will be taken and analyzed to detect the presence of environmental contaminants.

---

6. For example, in particular, data from the 1992 Survey have helped to act on the blood-lead level in pregnant women and young children.
7. The project's research component was submitted to the Research Ethics Committee (CER) of Université Laval.
8. Except for households made up uniquely of persons who are not Inuit and not related to an Inuit; institutionalized persons are those who live full time in a public institution.
9. The approximate estimate of 4.5 persons per Inuit private household is used.
10. The Amundsen, a Canadian Coast Guard icebreaker, was refitted to accommodate researchers. While providing room and board to the research team, the ship will travel to the region's villages. Participants will then be requested to board the ship where the data collection takes place.
11. Pregnant women will be excluded from the body dimension measurements.

The survey will be conducted in English or Inuktitut; all the questionnaires are written in these two languages and the participants will be interviewed in the language of their choice. It is estimated that the administration of the questionnaires will take two hours and the clinical tests for participants aged 18 or over will take from 30 to 40 minutes.

Process of Ethical Examination by the CESP

This proposed health survey is in line with the updating of the responsibilities entrusted to the public health Director regarding the function of surveillance of the population's health status and health determinants. In particular, under Section 43 of the *Public Health Act (PHA)*, the latter is responsible for submitting the proposed survey to the CESP and for ensuring compliance with rules relating to the confidentiality and protection of personal information[12].

According to the new legislative safeguards stemming from the *PHA* (related to the updating of the surveillance function on the one hand and the role of the public health ethics committee on the other), since a proposed survey is one of the data sources that provides the information needed for the production of a surveillance plan, it should be directly linked to the latter. However, given that these measures have been implemented recently and work on the proposed survey has already begun, the CESP deemed the project admissible, pursuant to the mandate conferred to it under Section 20 of the *Public Health Act*.

The following documents were submitted to the CESP: the survey research design, the first draft of the questionnaires to be administered in August 2004 and then the revised versions, the information sheets as well as the consent forms intended for young people aged 15-17 and those aged 18 or over respectively.

The project was first discussed in working groups, then in a meeting of the entire CESP. Discussions took place between the CESP's secretary and the project directors as well as members of the CESP. As mentioned in the Foreword, the survey directors reviewed a number of discussions with their working groups and the Consultative Committee so as to follow them up further. The last version of the documents was submitted to the CESP on June 18, 2004. The present opinion was adopted by the CESP at its regular meeting on Monday June 21, 2004.

It should be pointed out that, in its work process, the CESP favours providing support to the project directors in identifying the ethical dimensions of the project, discussing the significance of these elements and, if applicable, identifying the measures likely to improve the project in terms of respect for certain values or the reduction or elimination of undesirable consequences for the targeted individuals or population groups.

Thus, on the basis of the documents initially submitted to the CESP in January 2004 and in light of their evolution until June 18, the CESP's comments and recommendations are presented here.

12. To this end, for example, the survey directors submitted a request for authorization to the Commission d'accès à l'information du Québec (CAIQ) so as to obtain the lists necessary for creating a survey base since they contain nominal information.

The Project's Ethical Dimensions

While congratulating the project directors on the work they have accomplished, the CESP recognizes the conceptual, methodological and logistical complexity of the IHS.

The CESP examined the project's context and highlighted three major sets of challenges that marked and influenced the development of the survey.

A first challenge, no doubt the greatest, relates to the cultural adaptability of the project. The Inuit population of Nunavik has its own culture (with its values and points of reference), language and history -- a culture that is shaped by a territory and particular conditions as well as by its historic meeting with the culture of the white people in the South, a culture that serves as a vehicle of meaning, allowing people to belong to a coherent universe. Thus, it is necessary to adapt the approaches and the data collection tools if only to obtain the participation of the targeted communities. This adaptation, which is based on the project architects' sensitivity to the Inuit social and cultural characteristics, makes it possible in return to present a survey process that strikes a chord with and has meaning for the participants.

However, this concern with respecting the characteristics of the Inuit population must meet the feasibility criteria, which are reflected, in particular, in a concern for the comparability of the data to be collected with those produced in other regions (on the same themes), and for the utility of the data in the planning of care and services. Though the latter are given "local colour" in their planning and delivery, they are part of a broader health and social services system established by the culture of the South. These criteria of data comparability and utility should ultimately help to update the value of equity between the different regions of Québec in terms of health care and services needs. This equity is also stated in terms of equivalency of services since needs may vary greatly from region to region.

All the objects of surveillance selected in the survey because they meet the feasibility criteria, among other things, form a kind of prism through which the health status of the Inuit of Nunavik will be observed and documented. However, does the health profile observed through this prism reflect their reality? Are the categories used to report on their health status pertinent? And, especially, do they make sense to the communities involved in the survey? This gives rise to the question of the definition of health and the idea of health and illness as conceived by the Inuit of Nunavik, as compared to the definition underlying the choice of objects included in the survey.

How then can the gaps be reduced between these two definitions of health, which have co-existed for a long time without necessarily overlapping? One of the most appropriate solutions is the IHS directors' decision to create a consultative committee that includes representatives of the population who can facilitate the transcultural process. However, the issue of the criteria of representativeness of "the representatives" remains complex.

Therefore, to implement a survey, the project architects must be sensitive not only to the environmental, but also to the social and cultural context of the targeted populations, since even the most logistical elements are bound to be tinged with local colour. This implies coming to terms with the fact that participants do not undress for the clinical examination, agreeing to the survey being conducted in a very definite period of time, or using local interviewers who speak Inuktitut. All these elements attest to the fact that the Inuit context has been taken into consideration.

This openness nevertheless requires that the survey directors, in conducting the survey, be vigilant about the fact that the means chosen to "reduce the gap between the two cultures" might adversely affect certain

individuals, even families and communities. An example would be the presence of interviewers speaking Inuktitut (thus implying that they are of Inuit extraction) and the fact that these are small communities where "everybody knows everybody else" because they have a cousin in the next village, a friend in another village, etc. To best ensure confidentiality, it was decided that Inuktitut-speaking interviewers should not come from the same villages as the people to be interviewed.

It goes without saying that these challenges give rise to ethical concerns. Thus, the examination of the project's documents by the CESP highlighted a number of issues that mainly concern the following aspects:

- Consent;
- The balance between the potential benefits and negative effects for the individuals and households participating in the survey as well as for the Inuit community as a whole; and,
- The idea of health / the idea of a community.

The relationship between the experts and the population, and the latter's participation are also important aspects of the ethical perspective discussed.

Consent

What courses of action will better achieve the qualities of a free, informed and explicit consent, given the particular context of the *Health Survey of the Inuit of Nunavik — 2004?*

The unique context is due to, among other things, the fact that the IHS constitutes Year 0 of a circumpolar cohort study and therefore serves two purposes: surveillance[13] and research. In addition, the information gathered includes data obtained both through questionnaires and from biological specimens (blood, toenail sample).

Lastly, since this is a vast population survey, the project aims to reach both adults (aged 18 or over) and minors aged 15 to 17 since the latter age category is more regulated legally.

These contextual elements play a role in determining the forms of consent for these participants. Thus, based on this perspective, the following concerns were raised by the CESP.

Free consent...

For consent to be considered free, it must be given without any pressure having been exerted on the individual who is preparing to give consent, thus raising the issue of the individual's autonomy, integrity and capacity to choose

In this respect, the CESP questioned the financial compensation[14] granted to survey participants. This compensation practice may be viewed as a means for the survey directors to "facilitate" (even to purchase) consent. This might be an unwarranted pressure on certain more vulnerable individuals who might see it as a way to obtain money even though they are not comfortable with the idea of having to disclose information

13. While the databanks (such as Med-Écho or the Fichier des tumeurs (tumor file)) contribute to surveillance aimed at increasing knowledge of the health status of the population, the survey provides access to information which would be difficult to obtain otherwise, or which could not be correlated either, in particular those related to risk factors such as lifestyles.

14. A $25 financial compensation is provided for adults (an additional $10 will be offered to the principal respondent who completes the "household questionnaire") and $10 for young people aged 15 to 17 who participate in the survey.

about themselves. Given this compensation practice, it is not unreasonable to think that the respondent of a selected household may "coerce" the other members to participate so that the household can take advantage of this amount.

For the survey directors, these possibilities seem to be unlikely. Moreover, this point was not raised in the discussions with the working groups or the Consultative Committee attached to the survey. In fact, as the survey directors explained, financial compensation is a common practice among Inuit people and is part of a "giving-giving" spirit. The issue of the amounts allocated was discussed with the Consultative Committee which considered them to be proportionate to the required participation. Thus the CESP concluded that the suggested compensation appears to be perfectly reasonable.[15]

On the other hand, the CESP questioned whether, in general, free consent could be achieved through the administration of a *household questionnaire* to a principal respondent who provides information on each member of this unit. Potential problems may arise because of the fact that information is provided on each of the household members without them being given the opportunity to consent to it. While the administration of this type of questionnaire[16] is quite common, the question of free consent does not yet appear to have been raised. The questions that are put to the principal respondent about the other persons are those that anybody living with other persons could answer because they are potentially "visible" (for example, the person was the victim of an accident, is suffering from certain ailments, allergies, is a student, is unemployed or employed, etc.). It should be noted that the CESP's questioning was not fuelled by the type of questions included in the household questionnaire but by the very principle of consenting to providing personal information.

The CESP did not see any problem with this part of the survey being conducted according to the proposed process. One way to reduce the possibility of a confidentiality breach is to identify the household members about whom information was provided by a number and not by any nominal information. The first name of the individuals is recorded in the questionnaire so that the interviewer can administer the questionnaire more effectively. However, this first name is excluded from the data input process. In other surveys, in particular the Santé Québec Survey, the interviewer only gave a number and had a separate sheet on which the number and the first name of the individual involved were matched. This procedure enhances the confidentiality of information.

Furthermore, the examination of the consent of minor participants (youths aged 15 to 17) led the CESP to ask for clarifications about the possibility for a minor to withdraw from the survey. While it is agreed that a minor cannot participate in the survey without parental consent, what about his possible withdrawal from the project at any time, even though he has signed the consent form? In other words, can a young respondent withdraw from the survey on his own initiative, without his parent (or guardian) being informed of it? The directors clarified that the minor respondent can withdraw from the survey at any time without the parents being informed of it, but that a parent can also put an end to the child's (a minor's) participation upon request. The last version of the information sheet is sufficiently clear about this matter.

15. However, the CESP members pointed out that, although the financial compensation may exist in certain contexts, it is not systematic; otherwise, it would be very difficult to conduct large-scale population surveys.
16. The Santé Québec Survey and other well-known surveys function in this way.

Informed and explicit consent

For consent to be free, it must first be informed and explicit, that is, the individual who is going to participate in a project (research study, survey, etc.) must be informed of the nature and the purpose of the project, its benefits and risks as well as the scope of his consent. The consent is thus given for specific purposes and for a definite period of time[17]. The participant will have also signed a consent form[18] in which the broad outlines of the project are set out, including the conditions of preservation and use of the data collected about him.

In the *2004 Health Survey of the Inuit*, the data collected have mainly involved biological specimens (blood and toenail samples) that will be used for the following potential purposes:

- The survey (surveillance purposes): the databanks (composed of both data derived from the questionnaires and biological specimens) will not contain any nominal data, and the analyses or types of analyses envisaged are explained in the information sheet;
- The cohort study (research purposes): the data will have to be preserved in a nominal form since the study involves following up the same group of individuals over a period of time and therefore participants will be contacted again periodically (every five to seven years);
- Any other request that might be made to access the data or biological specimens collected by the survey, even made anonymous, for other currently unspecified purposes (for example, research projects that include other types of analyses of the blood samples).

Regarding the possible uses of the biological sample provided by the individual, it is crucial to determine to which purposes the individual has specifically consented[19]. This raises the entire question of the autonomy and the integrity of not only the individual donor but also of all those who are related to that person (common genetic baggage). This is all the more worrying since, in this specific case, the community under study is small to say the least (approximately 9 600 residents in 2001, according to the Research Design, p. 3). The undetermined use of a bank of samples that represents nearly one quarter of the population (the survey directors intend to contact approximately 2 700 people for this study), not counting "relatives," may certainly give rise to great discoveries and have beneficial effects for the community, but it may also lead to all kinds of blunders. These blunders must be controlled and, among the mechanisms that can be used to do this, the consent of participants becomes an invaluable tool.

Although the CESP was not mandated to examine and comment on the proposed cohort study, it was nevertheless induced to comment on the information provided with a view to obtaining consent to a number of analyses which were contained in the documents initially submitted to it. In fact, some of these analyses serve both the survey and the cohort study. Moreover, the databanks that will be created by the survey, even though made anonymous, will contain all the data to which researchers will want to have access.

More specifically, the CESP wondered for which purposes the collected biological specimens could or would be used, and more generally, to what exactly the participants would be giving consent. Thus, the CESP found "grey areas" in some of the wordings, particularly in the information sheet, which made consent to the future use of the blood samples somewhat similar to a blank cheque since it created the possibility of unspecific uses (for example, the terms "other diseases") or uses of undetermined scope (the terms "for genetic markers potentially related to prevalent diseases in Nunavik").

---

17. CEST (Commission de l'éthique de la science et de la technologie), 2003. *Les enjeux des banques d'information génétique : pour un encadrement démocratique et responsable*, Government of Québec, p. 43.
18. The consent form referred to also includes the information sheet.
19. Thus, the CESP support team has produced a document called *Consentement et conservation des prélèvements biologiques : Éléments de réflexion* to assist the CESP and the directors of the proposed survey in their consideration of this issue. The document can be consulted at the CESP website under the heading "autres publications."

The CESP understands that certain types of analyses (similar to those explained in the information sheet and which help to detect contaminants, for example) will not be available at the time of the survey but could prove to be very useful in the next few years. However, it also considers that it is necessary to clarify and explain further, in the consent form, the uses that might eventually be made so as to ensure a satisfactory level of confidentiality between these medical or public health activities and other types of uses based on, for example, genetic knowledge (genomics, proteomics), gene patenting, and the commercialization of genetic data banks. A solution proposed by the CESP is to proceed with the negative, by specifying in the consent form, what *cannot be done* with the samples collected. This would at least reassure people about the uses that could precisely make them fear the worst. The last version[20] of the documents of the proposed survey shows that this important issue has been taken into consideration. Thus, the research team, aware "that the ethical dimension can, in some communities, take on a community aspect in addition to an individual aspect" (Research Design, p. 22), decided, in accordance with the CESP's expectations, to exclude the possibility of using the blood samples collected during the survey for genetic analyses or by commercial or pharmaceutical companies[21].

This issue of the conditions for using the collected biological data also gives rise to a corollary issue, namely the length of time and conditions under which they will be preserved. Once the data have been used for the survey purposes, they will be made anonymous, preserved and made available (to researchers) for future analyses which can or will only take place "after the presentation and acceptance of a research protocol that must conform to the criteria of the Nunavik RBHSS (the data banks will remain under its responsibility), the INSPQ, the NNHC and the Research Ethics Committee of Université Laval" (Research Design, p. 22).

The prospect that the data would be preserved for an extended period of time makes the solution of renewing consent with each new use seem quite uncertain. The length of preservation of blood specimens was compared with the scope of this consent, that is, given the speed of techno-scientific development, it is certainly difficult to fully grasp the scope of a consent that allows for analyses in 15 years' time,[22] as stipulated in the information sheet.

Thus, what are the mechanisms that would make it possible to repeat consent periodically when a new use is envisaged, particularly in the case where databanks have been made anonymous (because, for the participants in the cohort study, the fact of being contacted again periodically should allow for the renewal of individual consents)? In reference to the concept of "community consent," the CESP suggests that the following condition be included in the consent form: any subsequent use should be approved by a regional body that includes Inuit representatives. This would allow researchers to come back and consult the population (since these data have a collective scope) on how it wants its biological legacy (both social and environmental)[23] to be used. This suggestion was taken up in the last version of the Research Design submitted to the CESP which indicated that an advisory committee, such as the Nunavik Nutrition and Health Committee (NNHC) would be consulted on the accessibility of nominal or non-nominal data for purposes not specified in this project. However, neither the information sheet nor the consent form deal with this possible access to data for purposes other than the survey. This possibility and the means provided to

---

20. June 18, 2004 version.
21. In the last version of the design, dated June 18, the CESP found that the NNHC Advisory Committee was also opposed to genetic analyses and requested more time to examine this issue before giving an opinion on it.
22. According to the survey directors, this is the usual period for preservation of blood specimens.
23. According to Arellano, "The native groups feel particularly affected by this new form of appropriation of their wealth [biocolonialism], because they suspect that their genetic baggage is of particular interest to researchers. Some native communities have, moreover, drawn up a protocol for the acquisition of scientific data related to their environment and their social and genetic characteristics, a protocol that allows them to exert better control over the use of these data and the production of scientific knowledge" (translation) (Arellano, Jose Lopez, 2002. *Les représentations véhiculées dans la culture amérindienne du Québec en ce qui a trait à l'alimentation, aux organismes génétiquement modifiés (OGM) et aux transformations que l'humain peut apporter à la nature*, additional document produced for the drafting of the CEST's opinion entitled *Pour une gestion éthique des OGM*, 2003).

deal with it should be made explicit, in compliance with the Design. Following the example of the Comité consultatif national d'éthique, the CESP recommends that the consultative body be considered as a body that can also be questioned by any individual who is concerned by the initial samples and duly informed of this possibility and who wishes to know the destination of the elements and data collected (CCNE 2003[24]).

Another concern raised by the CESP was related to the accuracy of the consent form. The second component of the consent form for people aged 18 or over requests the participant's authorization to share information concerning himself (in an anonymous form) "with the authorized persons." This second authorization did not appear to be precise enough for an informed and explicit consent. The CESP requested that these persons be specified in the consent form. Once again, in the last version of the project presented to the CESP, clarifications were made about information sharing by explicitly identifying the partners in the survey.

Lastly, the CESP underlined that the psychosocial aspects of the survey were difficult to see in the wording used under the heading that describes the information gathered through questionnaires (use of the term "lifestyle") and in the introductory text of the information sheet intended for people aged 18 or over. The survey directors told us that the interviewer would present the examples orally so that the participants can understand this component. The CESP recommended that the following sentence be added to the introductory paragraph presenting the survey, "*It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health* **or social problems (such as suicide, violence)**, *and to improve living habits and nutrition.*"

24. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (France). 2003. *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: « biobanques » « biothèques »*. Opinion No. 77.

Comments and Recommendations of the CESP Regarding Consent

The changes made to the information sheets for both adults and young people aged 15 to 17 were well received by the CESP. The changes of the information on the use of the biological samples clearly indicate the analyses that will be carried out and their purposes. They also exclude certain uses or types of analysis considered to be potentially too risky, for example, uses by commercial or pharmaceutical companies and genetic analyses. The consent form for adults and young people aged 15 to 17 was further clarified so as to better identify who will have access to the information collected for the purposes of the survey. Thus, the form identified all of the organizations that could have access to certain data in order to make their particular contribution to the survey and indicated that the participants could obtain the names of the researchers authorized to have access to certain information.

However, the CESP notes that even with these improvements, it is not explicitly indicated how requests for access to the information collected in the present survey will be managed, in particular, access to the remaining biological specimens. As indicated in the Research Design, the possibility that requests will be made for as yet undetermined projects or purposes (future research projects) is not ruled out. The CESP recommends that this possibility be explicitly stated on the consent form, particularly the form for adults, since this group of respondents (and through them, the inuit community as a whole) is affected by the use of biological specimens. The CESP therefore recommends that the respondents be asked to authorize (give their consent to) the Nunavik RBHSS to grant future requests for access to the biological specimens for purposes other than those of the survey[25] on the condition that an advisory body that includes representatives of the community is consulted and consents to such use. The CESP also recommends that the consent form should clarify that the population can ask the RBHSS or the advisory body for information on who has requested or been given access to the biological specimens and for what purposes.

Finally, having underlined that the psychosocial aspects of the survey were difficult to see in the wording used under the heading that describes the information gathered through questionnaires (use of the term "lifestyle") and in the introductory text of the information sheet for people aged 18 or over, the CESP recommends that the following terms be added (in bold characters) to the introductory paragraph presenting the survey: "It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health **or social problems (such as suicide, violence)**, and to improve living habits and nutrition."

The Balance Between the Potential Benefits and Negative Effects for the Individuals and Households Participating in the Survey as well as for the Inuit Community as a Whole

Beneficence is a fundamental value of public health, reflecting the duty to take action and intervene for the good of the population. Its corollary principle is non-malfeasance, which underlies the moral duty to neither damage nor harm the individuals and populations targeted by public health actions, whether a protective measure, a prevention program or even a survey on health and social issues for surveillance purposes. In short, "good intentions" do not rule out that certain means used to achieve an end may be questionable or have undesirable consequences for the individuals and communities concerned.

[25] And of the circumpolar cohort study, since the CESP hypothesizes that the latter will provide for a consent that conforms to the requirements of a free, informed and explicit consent.

Considering this concern for non-malfeasance, to which the survey directors are sensitive, it seems important to consider the potential harmful consequences of an Inuit health survey, not only for certain individuals but for this particular community as a whole, since it is small, circumscribed and culturally different from that of white people in the South. All these elements may make the Inuit population vulnerable and subject it to certain stigmas.

Before examining the elements that were discussed in terms of their potential risk for the individuals and community targeted by the survey, we will first consider the elements identified as benefits in the information sheets accompanying the consent forms for both minors and adults. Apart from the possibility of participants aged 18 or over developing a small bruise as a result of the blood test, the information sheets do not mention any presumed harm. They state that confidentiality is guaranteed and participants are free to withdraw from the survey at any time.

Expected Benefits

With regard to expected benefits, the information sheets indicate that participation in the survey helps participants to better understand the health risk factors and what can be done to reduce these risks. As a preventive measure against, among other things, anemia, cardiovascular disease and diabetes, undergoing clinical tests will allow participants to check their health status. Thus, participants aged 18 or over with abnormal test results for blood pressure, serum lipids or glycemia, with high levels of antibodies against past infections associated with the presence of fever, or with abnormal hearing test results, and women diagnosed as anemic, will receive a letter encouraging them to consult the director of their community's CLSC in order to receive their results and appropriate follow up.

As a preventive measure, permission is requested on the consent form to transmit any abnormal blood, blood pressure or hearing test results to the CLSC. The last element was added following discussions with the CESP which raised questions about the process through which the respondents would be informed of such results. The information contained in the initial documents suggested that the respondents would be informed directly by letter, rather than by a health professional whom they would have identified, according to the usual clinical information process. The lack of clarity could have also suggested that the information would be transmitted to the CLSC without the participants' consent. The consent form was clarified in order to explain the process for transmitting information on the abnormal results identified above. Individuals who receive such a letter are free to either follow it up or to exercise their right not to know, since consent does not authorize the CLSC to follow up with the participants. Given the organization of services, the statutory identification of the CLSC proves to be the best option and there is no need, in the regional context, to ask participants to indicate to whom the results should be sent.

The possibility of informing all participants of their results, whether or not they are abnormal, was raised during discussions. This information appeared to be a potential benefit as every participant would be aware of his profile as regards the elements tested and these results could also serve as a reference point in their medical record allowing the evolution of these indicators to be monitored (although perhaps not everyone has a medical record at the CLSC or wishes to have one created). It should also be noted that if everyone is sent a letter, the receipt of a letter – which would otherwise be associated with an abnormal result – neither creates worry nor breaches confidentiality (with the method retained, a household member who receives a letter is automatically identified as having an abnormal test result). However, in the opinion of the survey directors, the potential benefits for individuals appear to be limited, compared with the costs (logistics of identifying the type of letter to transmit, sending these letters and results, management of all the results by the CLSC). Not receiving information that confirms that they do not have any abnormal test results is not considered to be harmful for the participants.

Finally, the financial compensation given to the participants (see section above on free consent) is considered not so much as a personal benefit but as a compensation or element to facilitate the effort of participating in the survey, which requires that the participant be available for a few hours and travel to the survey administration site.

Beyond the individual benefits, participation in the survey is more broadly presented to the participants as an opportunity to help build a profile of their community's health.

The Potentially Negative Consequences for Individuals

Certain potential negative consequences were raised in the section on consent, particularly those related to the unspecified uses of the biological samples (for example, should researchers eventually wish to use the blood samples for genetic tests whose results, if known, could be damaging to individuals or the community).

In this section, we will deal with concerns raised by the CESP regarding certain questions (or themes) dealt with in the survey's questionnaires which are seen as being more sensitive because they refer to aspects of private life that may, in certain individuals, provoke hitherto repressed feelings of hurt. The sections of the confidential questionnaire that deal with well-being (distress), suicide (suicidal thoughts), violence experienced and sexual abuse are all considered by both the CESP and survey directors to be sensitive areas.

The mental or psychosocial health status of individuals should be taken into consideration by activities related to the surveillance of the health status and well-being of the population. However, special sensitivity is required when seeking information from individuals experiencing such situations. This sensitivity is reflected in, among other things, a concern not to add to the suffering of individuals, for example, by increasing their feelings of distress or isolation, or by destabilizing them in a situation with which they are attempting to deal. This sensitivity is also reflected in a concern to relieve suffering. Within the limits of a survey, at a minimum, this may involve expressing our awareness of the suffering associated with certain situations and opening a door to support in the community for those who want it, for example, by identifying available and accessible resources.

Being sensitive to this issue, the survey directors indicated that one or more written documents (existing material) would be made available to the participants at the survey administration site (the ship), informing them of the various physical and psychosocial health services available in their community. Given the scope of the problems addressed by these documents, an individual would not necessarily be associated with a particular problem but would still receive the specific information that meets his needs. The CESP notes that its recommendation that the confidential questionnaire include a note acknowledging that the subjects addressed may be sensitive for respondents and opening the way for individuals to seek help from the resources indicated in the information documents was not retained in the last version of the questionnaire submitted to it.

The survey directors have also indicated that a resource person will also be present to provide support to individuals for whom participation in the survey could provoke an emotional "crisis" — a psychosocial emergency (just as a qualified person will be present to respond to medical emergencies)[26]. The survey directors also wish to ensure that the resource person has the necessary training and is particularly skilled at responding to the possible needs of young people aged 15 to 17.

[26] However, the last version of the Research Design refers to medical emergency only.

Concerning this group of survey participants aged 15 to 17, the proposed confidential questionnaire was initially intended for both this group and those aged 18 or over. However, the questions concerning sexual abuse were addressed to only participants aged 18 or over because of the legal obligation to report sexual abuse cases referred to by a minor. This constituted a constraint for the survey since confidentiality could no longer be guaranteed to respondents without contravening the law[27]. Thus, while being aware of the block of questions, those aged 15 to 17 were asked to skip over this section. This way of doing things could have had an undesirable consequence by conveying, for example, the message that these situations of abuse do not exist for individuals under 18, or that these situations are unimportant for the purposes of the survey and, consequently, for the purposes of planning services. Discussions led to the creation of a separate questionnaire for each of the two age groups – minors and individuals aged 18 or over.

The ethical dimensions of the section on violence in the confidential questionnaire for participants aged 18 or over were also discussed. Given the sampling structure whereby the members of the households selected are all likely to answer the confidential questionnaire, what could be the possible consequences of questioning the participants on violence (Section 7 of the questionnaire) within the households where a dynamic of conjugal violence already exists? Could this increase the risk of assault? Are there people who are more likely to be vulnerable to such risks? Following discussions both between the CESP and survey directors, and between the latter and the research groups associated with the survey, it was envisaged that there would be two different confidential questionnaires, one for men and one for women, and that only the latter would be asked questions about conjugal violence[28]. This way of doing things would undoubtedly reduce the risk of creating harmful consequences for women in situations of conjugal violence, as they are generally identified as being more at risk in such situations. However, this suggestion was rejected by the survey's Consultative Committee which maintained that family violence involves both men and women and this dual perspective must be transparent in the survey. In the eyes of the Inuit representatives, the risks of violence would not be increased by the administration of the questionnaire. Based on the point of view of the community's members, the original scenario of a single identical questionnaire for men and women was retained.

It should be noted that a methodological approach was explored in order to meet the expectations of the Consultative Committee and to reduce the risk, however low, of provoking an expression of violence. Thus, it was envisaged that one household member – sometimes a woman and sometimes a man -- would be chosen to answer this section, thus taking into account both men and women, but not within the same household. However, given the number of participants, it proved impossible to carry out such an approach and still ensure the statistical value of the results.

Finally, the level of detail initially present in the questions on violence was questioned by the CESP as well as by the survey Consultative Committee. The initial level of detail, by increasing the number of questions on the forms of expression of violence, tended to underline this problem and exacerbate the lack of balance — pointed out by the Consultative Committee — in highlighting the community's problems versus its strengths. The rewording of the final questionnaire resulted in a better balance between the questions while still identifying the essential elements of the issue in the context of a general survey.

The Potentially Negative Consequences for the Community: Idea of Self and the Community

How can the problems of a community be identified without reducing its image to these problems? Therein lies the challenge of establishing an idea of self (that is, the participant's image of his own community) and

[27] Sections 38 and 39 of the *Youth Protection Act* (R.S.Q., chapter P-34.1).
[28] This method has been used in the Santé Québec Health Survey.

of the Inuit community through a portrait of health that is not synonymous only with disease and social problems.

Survey questionnaires are much more than simple data collection tools resulting from a rigorous scientific and methodological process. Rather, through the subjects they deal with and the manner in which they are presented, questionnaires, sometimes unbeknownst to those who construct them, convey ideas, images, and even prejudices (both positive and negative) regarding the community concerned. These are all elements that contribute to establishing, from the outset, the main lines of an idea that will be formed about the community and its members. Consequently, there is a potential risk not only that the questionnaire will bring out only a negative image of the community — which may lead to social labelling, or even to stigmatization, but also that the respondent, who is exposed to the image conveyed by the questionnaire, will come to perceive his community in this way, that is, to only view it through its problems. This concern was already expressed by the Consultative Committee and has been reconsidered in the development of certain questionnaires.

Comments and Recommendations of the CESP Regarding the Balance Between Potential Benefits and Negative Effects for Individuals Participating in the Survey as well as for the Inuit Community

First of all, the CESP hails the work of the survey directors and work teams and their concern to best serve the interests of the population targeted by the survey. The decision to establish a Consultative Committee in which community representatives would participate and to refer to the region's advisory committee, the NNHC, reflects their concern with taking into consideration and involving the population. The requirement that all researchers intending to publish based on the information collected in this survey must first submit their publications to the Inuit population or its representatives (Design, p. 23) also attests to this respect for the population. The CESP encourages the researchers to take ethical dimensions into account when analyzing the data and, even more, when disseminating the survey results. Moreover, to demonstrate this, the CESP suggests that this consideration of ethical concerns, which guided the researchers, be explicitly and systematically stated when the results are published.

In examining the potential negative effects, the CESP focused particularly on the confidential questionnaires (addressed, respectively, to individuals aged 15 to 17 and those aged 18 or over). Its recommendation to use a different questionnaire for each of these two survey sub-groups was integrated into the survey's development. Thus, the questions on sexual abuse and violence that participants aged 15 to 17 were not asked to answer are not included in the questionnaire intended for them. Means other than the survey are being used to monitor and report on the evolution of these issues since the inclusion of such questions in the survey could have contravened the *Youth Protection Act* or breached the commitment to confidentiality if such situations were reported by minors.

The section of the confidential questionnaire intended for adults, which deals with conjugal violence, also raised concerns. In a household in which a dynamic of conjugal violence already exists, the CESP feared that the fact of knowing that the victim of assault has answered such questions could increase the individual's risk of being assaulted.

The working groups studied this question and, based on the decision made in the *1992 Santé Québec Health Survey*, proposed that separate questionnaires be created for men and women, the latter being the only ones asked to answer these questions. However, the Consultative Committee rejected this option since it would make it impossible to learn more about violence against men, a situation that exists within the community and, in their opinion, should also be examined. The Consultative Committee members do not

consider the fear that the questionnaire will increase the risks of assault within households to be justified. Moreover, they shared the CESP's view that the level of information initially asked by the questions was unnecessarily detailed; the rewording of this section made it possible to address these comments.

With regard to the concerns raised by the questions on violence or any question of this nature that could provoke suffering with which individuals are trying to deal, the CESP points out the moral duty to be sensitive to the suffering experienced and to offer support. In the context of a survey, this support, at a minimum, consists in informing individuals about the resources available and encouraging them to use these resources. The survey directors informed the CESP that they would make such information available, favoring information on a vast set of resources so that individuals would not be identified as having a particular problem when taking this document home with them. The CESP recommends that the confidential questionnaire, at a minimum, include a message encouraging the respondents who are experiencing problems related to one of the issues addressed, to consult one of the resources suggested in the document available on board the ship. The CESP also asks that the relevance of repeating this message throughout the questionnaire be considered (for example, when questions are asked about sexual abuse or suicide attempts). The CESP believes that it would be preferable to tell respondents that there is an awareness that the questions asked refer to private situations that may be painful. The expression of this sensitivity on the part of the survey directors could be included in the introduction to the questionnaire.

In addition to the effects on individuals, the question of the effects on the Inuit community should be considered. The search for accurate knowledge of health problems, their associated determinants and their evolution may come with negative consequences for the community. The first sign of such consequences may be seen in the inability of the community to recognize itself in a portrait established on the basis of a conception of health that does not correspond to its own conception. The complexity of a definition of health is magnified in a context where a unique cultural tradition is combined with the adoption of an "imported" practice. The fact that the objects of surveillance covered in the survey focus more on problems may also, potentially, reinforce a stereotyped and negative image of the community, which may lead to stigmatization. Moreover, the community's representatives on the survey Consultative Committee pointed out that the survey included very few questions on positive elements.

Finally, having underlined that the psychosocial aspects of the survey were difficult to see in the wording used under the heading that describes the information gathered through questionnaires (use of the term "lifestyle") and in the introductory text of the information sheet for people aged 18 or over, the CESP recommended that the following terms be added (in bold characters) to the introductory paragraph presenting the survey: "It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health **or social problems (such as suicide, violence)**, and to improve living habits and nutrition."

Comments and Recommendations of the CESP Regarding Respect for Confidentiality and Privacy

The CESP underlines that it does not find any ethical problems with regard to the security and confidentiality of the information gathered and finds that the measures provided for to ensure security and confidentiality to be reasonable; in so doing, the CESP is careful not to substitute for the Commission d'accès à l'information du Québec when the latter is asked to give an opinion regarding access to certain information.

The Idea of Health/the Idea of a Community

The Inuit health survey is part of a process of monitoring the evolution of the health status of this population and helps to construct a portrait of this health status. In so doing, it contributes more broadly to constructing an idea of this community by reporting on, in addition to health problems and social problems, the different features of its lifestyles and behaviours that are linked to this health status.

While the notion of health and well-being has evolved over the years, it is also noted that it can vary from human group to human group (for example, according to socio-cultural links or other affinities) within a single given period.

While the CESP does not claim to have anthropological or special expertise on the Inuit community, it was interested to know if the Inuit population's conception of health was different from the one reflected in the health survey. In other words, is the biomedical model[29] that was retained for the survey and which makes it possible to compare the survey data with the other regions of Québec and even Canada appropriate for bringing out an accurate portrait of the health of the Inuit communities (the more holistic[30] view of health and illness seeming to be more present)?

Although the survey's logistical aspects and instruments have been somewhat adapted to the specificities of the Inuit context, according to the survey directors, it does not seem possible to identify a conception of health that is specific to the Inuit community. It must be said that the process of acculturation is such that the Inuit community shares a large number of referents with white people in the South when it comes to describing its health status and the need for health services. The particularities of the idea of health for the members of this population are thus difficult to identify,[31] and the operationalization of this concern (trans-cultural understanding) is not very evident in the survey.

However, in the opinion of the survey directors, the modes of consultation and the proximity of community representatives suggest that the content of the survey will make it possible to collect information that has meaning in terms of learning about the health status of the Inuit population and that may be useful to the community from the point of view of improving this health status and the factors that influence it. Moreover, the desire expressed by the members of the Consultative Committee to find a balance between the positive

---

[29] A more linear model of the "determinants: health status: consequences" type which emphasizes individual responsibility in maintaining health; hence the importance attributed to lifestyle (nutrition, alcohol consumption, smoking, physical excercise, etc.) (May Clarkson, "DTIMUUMADSINA ? (Et la santé ça va ?) Méthodologie de l'enquête Santé Québec chez les Cris, 1991," in Trudel, Charest and Breton (eds.), 1995, *La construction de l'anthropologie québécoise, mélanges offerts à Marc-Adélard Tremblay*, Chapter 15, Sainte-Foy : PUL.

[30] That is, that health refers to the harmony between the self [as an Inuit] and the physical and social environment (idem.).

[31] This does not prevent certain particularities from being identified or anticipated. Thus, it is underlined (without elaborating) that the notion of time is different (which could influence the answer to questions depending on their wording as regards temporality). The conception or representation of sexuality could also present particularities but the latter are also difficult to assess.

and negative aspects (identification, if not highlighting, of health problems or social problems) is an example of the influence of this consultation.

Although it would be difficult to overlook this dimension of the idea of health in an ethical opinion, it is not reflected in specific findings. Thus, the CESP considers that caution should be exercised in projecting our own categories on the communities which, although they appear to be acculturated, do not necessarily belong to or find themselves in these categories or models. Thus, it will be all the more important, when processing and interpreting the data, to take into account the broader context in which members of the Inuit community are situated and the meaning given to the health determinants observed (lifestyle, environment).

In this regard, the CESP notes that the section on "cultural changes" in the 1992 Survey has been withdrawn from the 2004 version. Since what is involved is the acculturation of Inuit communities, it seems pertinent to ask questions about external cultural influences (for example, the role of television and radio shows from outside, the Internet or even the time spent outside the community by certain household members for work or studies) in relation to the lifestyles examined by the survey. This does not appear to be covered by the survey.

The CESP praises the efforts of the survey directors to involve the community in the development of this project, which it sees as opening the way for consideration of the specificities of the Inuit culture.

Comments and Recommendations of the CESP Regarding the Idea of Health Among the Inuit

The CESP encourages the survey directors and primary users of the results to pursue their processes of consultation and participation of the community in the analysis and interpretation of the survey results and their possible applications while remaining vigilant as regards the expressions of a relationship to health that may differ (relation to body, to factors that allow individuals to feel in harmony with their body, spirit, social and physical environment, etc.).

Conclusion

The CESP has identified various elements of the ethical dimension of the *Qaniuppitaa? How are we? Health Survey of the Inuit of Nunavik (2004)* through its examination of the Research Design and survey instruments (questionnaires). Its examination focused particularly on the following aspects:

- Consent;
- The balance between the potential benefits and negative effects for the individuals and households participating in the survey, as well as for the Inuit community as a whole; and,
- The idea of health/the idea of a community.

The relationship of the experts with the population and the latter's participation are also important aspects from the ethical perspective discussed. The comments and recommendations of the CESP are summarized at the end of the present document.

The CESP wishes to reiterate its recognition to the survey directors who, sensitive to the ethical dimensions of their project, participated in the discussions that made it possible not only to bring to light the ethical dimensions of the project submitted to the CESP, but also to search for concrete solutions to improve the project from this perspective. They brought their knowledge of the Inuit community to these discussions, among other things, through the reactions of the proposed surveys Consultative Committee which included representatives of the community. Their openness and involvement in the process will have made it possible to fulfill the goal of support favored by the CESP.

As was noted in the presentation of the project, it serves two purposes – surveillance and research – explicitly expressed by the fact that it constitutes Year 0 of the circumpolar cohort study *The Inuit Health in Transition: the Nunavik Study*. In accordance with the requirements related to the research, the proposed survey was therefore also submitted to the Research Ethics Committee (CER) of Université Laval. Just like the CESP, the CER asked the survey directors to specify as clearly as possible the purposes of the cohort study as opposed to those of the survey so as to distinguish the consent of the participants according to the respective purposes. Except for the development of a different consent form for respondents aged 18 or over who agree to participate in the cohort study, a form excluded from examination by the CESP, it remains difficult to distinguish between surveillance purposes and research purposes. These purposes do not merely co-exist but also overlap since the methods used are often common to both.

Thus, for the moment, it should be retained that the examination of the same project by more than one ethics committee (the CER examined the whole project since it constitutes Year 0 of the research project) cannot bind either of these committees. Thus, while it was informed of the CER's comments and its approval of the project, the CESP is providing its opinion here completely independently from the CER and is asking the directors to improve the project already approved by the CER.

Summary of Comments and Recommendations by the CESP

Regarding Consent

The changes made to the information sheets for both adults and young people aged 15 to 17 were well received by the CESP. The changes of the information on the use of the biological samples clearly indicate the analyses that will be carried out and their purposes. They also exclude certain uses or types of analysis considered to be potentially too risky, for example, uses by commercial or pharmaceutical companies and genetic analyses. The consent form for adults and young people aged 15 to 17 was further clarified so as to better identify who will have access to the information collected for the purposes of the survey. Thus, the form identified all of the organizations that could have access to certain data in order to make their particular contribution to the survey and indicated that the participants could obtain the names of the researchers authorized to have access to certain information.

However, the CESP notes that even with these improvements, it is not explicitly indicated how requests for access to the information collected in the present survey will be managed, in particular, access to the remaining biological specimens. As indicated in the Research Design, the possibility that requests will be made for as yet undetermined projects or purposes (future research projects) is not ruled out. The CESP recommends that this possibility be explicitly stated on the consent form, particularly the form for adults, since this group of respondents (and through them, the Inuit community as a whole) is affected by the use of biological specimens. The CESP therefore recommends that the respondents be asked to authorize (give their consent to) the Nunavik RBHSS to grant future requests for access to the biological specimens for purposes other than those of the survey[32] on the condition that an advisory body that includes representatives of the community is consulted and consents to such use. The CESP also recommends that the consent form should clarify that the population can ask the RBHSS or the advisory body for information on who has requested or been given access to the biological specimens and for what purposes.

Finally, having underlined that the psychosocial aspects of the survey were difficult to see in the wording used under the heading that describes the information gathered through questionnaires (use of the term "lifestyle") and in the introductory text of the information sheet for people aged 18 or over, the CESP recommends that the following terms be added (in bold characters) to the introductory paragraph presenting the survey: "It will also be used to help plan programs and services to prevent heart disease, cancer, anemia, diabetes, and other health **or social problems (such as suicide, violence)**, and to improve living habits and nutrition."

Regarding the Balance Between the Potential Benefits and Negative Effects for the Individuals Participating in the Survey as well as for the Inuit Community

First of all, the CESP hails the work of the survey directors and work teams and their concern to best serve the interests of the population targeted by the survey. The decision to establish a Consultative Committee in which community representatives would participate and to refer to the region's advisory committee, the NNHC, reflects their concern with taking into consideration and involving the population. The requirement that all researchers intending to publish based on the information collected in this survey must first submit their publications to the Inuit population or its representatives (Design, p. 23) also attests to this respect for

[32] And of the circumpolar cohort study, since the CESP hypothesizes that the latter will provide for a consent that conforms to the requirements of a free, informed and explicit consent.

the population. The CESP encourages the researchers to take ethical dimensions into account when analyzing the data and, even more, when disseminating the survey results. Moreover, to demonstrate this, the CESP suggests that this consideration of ethical concerns, which guided the researchers, be explicitly and systematically stated when the results are published.

In examining the potential negative effects, the CESP focused particularly on the confidential questionnaires (addressed, respectively, to individuals aged 15 to 17 and those aged 18 or over). Its recommendation to use a different questionnaire for each of these two survey sub-groups was integrated into the survey's development. Thus, the questions on sexual abuse and violence that participants aged 15 to 17 were not asked to answer are not included in the questionnaire intended for them. Means other than the survey are being used to monitor and report on the evolution of these issues since the inclusion of such questions in the survey could have contravened the *Youth Protection Act* or breached the commitment to confidentiality if such situations were reported by minors.

The section of the confidential questionnaire intended for adults, which deals with conjugal violence, also raised concerns. In a household in which a dynamic of conjugal violence already exists, the CESP feared that the fact of knowing that the victim of assault has answered such questions could increase the individual's risk of being assaulted. The working groups studied this question and, based on the decision made in the *1992 Santé Québec Health Survey*, proposed that separate questionnaires be created for men and women, the latter being the only ones asked to answer these questions. However, the Consultative Committee rejected this option since it would make it impossible to learn more about violence against men, a situation that exists within the community and, in their opinion, should also be examined. The Consultative Committee members do not consider the fear that the questionnaire will increase the risks of assault within households to be justified. Moreover, they shared the CESP's view that the level of information initially asked by the questions was unnecessarily detailed; the rewording of this section made it possible to address these comments.

With regard to the concerns raised by the questions on violence or any question of this nature that could provoke suffering with which individuals are trying to deal, the CESP points out the moral duty to be sensitive to the suffering experienced and to offer support. In the context of a survey, this support, at a minimum, consists in informing individuals about the resources available and encouraging them to use these resources. The survey directors informed the CESP that they would make such information available, favoring information on a vast set of resources so that individuals would not be identified as having a particular problem when taking this document home with them. The CESP recommends that the confidential questionnaire, at a minimum, include a message encouraging the respondents who are experiencing problems related to one of the issues addressed, to consult one of the resources suggested in the document available on board the ship. The CESP also asks that the relevance of repeating this message throughout the questionnaire be considered (for example, when questions are asked about sexual abuse or suicide attempts). The CESP believes that it would be preferable to tell respondents that there is an awareness that the questions asked refer to private situations that may be painful. The expression of this sensitivity on the part of the survey directors could be included in the introduction to the questionnaire.

In addition to the effects on individuals, the question of the effects on the Inuit community should be considered. The search for accurate knowledge of health problems, their associated determinants and their evolution may come with negative consequences for the community. The first sign of such consequences may be seen in the inability of the community to recognize itself in a portrait established on the basis of a conception of health that does not correspond to its own conception. The complexity of a definition of health is magnified in a context where a unique cultural tradition is combined with the adoption of an "imported" practice. The fact that the objects of surveillance covered in the survey focus more on problems may also, potentially, reinforce a stereotyped and negative image of the community, which may lead to stigmatization.

Moreover, the community's representatives on the survey Consultative Committee pointed out that the survey included very few questions on positive elements.

Regarding Respect for Confidentiality and Privacy

The CESP underlines that it does not find any ethical problems with regard to the security and confidentiality of the information gathered and finds that the measures provided for to ensure security and confidentiality to be reasonable; in so doing, the CESP is careful not to substitute for the Commission d'accès à l'information du Québec when the latter is asked to give an opinion regarding access to certain information.

Regarding the Idea of Health Among the Inuit

The CESP encourages the survey directors and primary users of the results to pursue their processes of consultation and participation of the community in the analysis and interpretation of the survey results and their possible applications while remaining vigilant as regards the expressions of a relationship to health that may differ (relation to body, to factors that allow individuals to feel in harmony with their body, spirit, social and physical environment, etc.).